

TESIS DOCTORAL



**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
MADRID**

GLOBALIZACIÓN, SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SEGURIDAD JURÍDICA.

**A PROPOSITO DEL REGIMEN JURIDICO GLOBAL APLICABLE A LOS
ILICITOS ALIMENTARIOS Y A LAS PLANTAS MEDICINALES.
ASPECTOS ETICOS, REGULATORIOS Y DE PROTECCION DE LA
PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL.**

**Memoria presentada para optar al grado de Doctor por
PEDRO DIAZ PERALTA**

**Directores:
Fernando González Botija,
Miguel Angel Recuerda Girela
Francisco Millán Salas**

**Departamento de Derecho Administrativo
Facultad de Derecho
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

COPIA FIDEDIGNA

Servicio de Publicaciones
Universidad Complutense de Madrid

**GLOBALIZACIÓN, SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SEGURIDAD
JURÍDICA**

**A PROPOSITO DEL REGIMEN JURIDICO GLOBAL APLICABLE A LOS
ILICITOS ALIMENTARIOS Y A LAS PLANTAS MEDICINALES. ASPECTOS
ETICOS, REGULATORIOS Y DE PROTECCION DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL E INTELECTUAL.**

COPIA FIDEDIGNA

Madrid, 25 de octubre 2015

COPIA FIDEDIGNA

*A los que la sustentaron;
a los que la apoyaron;
a los que al menos no la impidieron,
gracias, compañeros,
amigos, camaradas del alma...
A mis deudos,
a mi familia silente;
y a toda aquella gente
que aquí anduvieron
siempre con el mejor afán,
con la verdad, siempre...
salud y prosperidad.*

COPIA FIDEDIGNA

INDICE

INDICE.....	7
ABSTRACT (ingles)	13
RESUMEN (español)	17
CAPITULO 0- PREFACIO	21
CAPITULO 1- RACIONALIZACION DE NORMA. SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SEGURIDAD JURIDICA EN UN MUNDO DE LEYES DESBOCADAS.	23
1.1. INTRODUCCION	23
1.1.1 A modo de introducción. Seguridad alimentaria en “un mundo de leyes desbocadas”	23
1.1.2 Inflación de norma.....	26
1.1.3 Un campo del Derecho Administrativo especial fuertemente incardinado en el Derecho comunitario en el contexto de la globalización.....	28
1.2 REVISION HISTORICA.....	35
1.2.1 Competencias históricas. Policía y Buen Gobierno.....	35
1.2.2 Derecho sanitario y Derecho alimentario.....	44
1.2.3 Chatarra normativa. A propósito de las reglamentaciones técnico-santitarias emanadas del Código Alimentario Español.....	46
1.3 EL CONCEPTO GLOBAL DE ALIMENTOS SEGUROS.....	47
1.3.1 El caso de los OMG y presencia adventicia: diferencias de legislación y coste regulatorio.....	54
1.3.2 Disposiciones de soft law en la producción de alimentos en la Unión Europea y EE.UU y en el comercio intracomunitario.....	59
1.3.3 Ordenación de intercambios.....	62
1.3.4 El Tratado de Lisboa y los cambios en la política de seguridad alimentaria.....	66
1.4 RACIONALIZACIÓN DE NORMA Y MEDIDAS CORRECTIVAS EN LA UE.....	69
1.4.1 La "Inflación de norma" en la UE. Exceso regulatorio a través de normas de desarrollo nacionales en sectores regulados por políticas comunitarias.....	72
1.5 EL EJEMPLO DE LA CODIFICACION AMERICANA EN SALUD PUBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	79
1.5.1 Necesidad de adoptar un sistema normativo que asegure su racionalización.....	79
1.5.2 La codificación del derecho de alimentos de los Estados Unidos y la Ley de modernización de la seguridad alimentaria (FSMA) de 2011	80
1.6 NUEVOS CONCEPTOS	113
1.6.1 Globalización y nuevos desafíos en derecho alimentario y protección de los valores fundamentales	113
1.6.2 Evolución de los intercambios y la demanda mundial de productos alimenticios.....	120
1.6.3 Soberanía alimentaria Cambios en las corrientes comerciales y de aprovisionamiento de materias primas.....	126
1.6.4 Globalización y biotecnología	128
CAPITULO 2- IMPACTO REGULATORIO, ILICITOS INTERNACIONALES.....	137
2.1- EL SISTEMA DE COMMON LAW Y SU RESPUESTA A LOS ILICITOS.....	137
2.1.1 Regímenes especiales. Derecho Ambiental Internacional.....	137
2.1.2 Liability, Responsibility.	140
2.2- ILICITOS INTERNACIONALES.....	146

2.2.1 Necesidad de la adopción de un régimen de responsabilidad que opere entre operadores particulares.....	146
2.2.2 Armonización de las respuestas jurídicas. Sistema de listas <i>numerus clausus</i> y listas positivas.....	159
2.2.3 Protección de la salud pública en el comercio de alimentos y piensos en virtud del Derecho penal.....	160
2.2.4 Normas Internacionales.....	164
2.2.5 El ejemplo de los incógnitos sobre el transporte internacional de OGM.....	173
2.3- LEGISLACION DE DOBLE UMBRAL E IMPACTO REGULATORIO.....	176
2.3.1 Legislación de doble umbral.....	176
2.3.2 Costes Regulatorios.....	183
2.3.3 Costes de oportunidad. Estado de la cuestión en la Unión Europea.....	184
2.4- FRAUDES ALIMENTARIOS.....	187
A) Parte General.....	187
2.4.1 El concepto europeo de alimento seguro.....	187
2.4.2 Medidas cautelares y provisionales.....	195
B) Parte especial.....	211
2.4.3 Prácticas engañosas y fraudulentas en el sector alimentario. Competencias y actuación de los poderes públicos.....	211
2.4.4 Aplicación del Real Decreto 1945/1983.....	212
CAPITULO 3.- REGIMEN JURIDICO DE LAS PLANTAS MEDICINALES Y PROTECCION LEGAL DE LOS RECURSOS DEL CONOCIMIENTO TRADICIONAL.....	227
3.1 UNA PLURALIDAD DE REGIMENES APLICABLES.....	227
3.2 MARCO LEGAL GENERAL.....	230
3.2.1 Delimitación del régimen aplicable a los productos que incorporan plantas medicinales. El criterio de la dosis.....	230
a) Medicamentos tradicionales a base de plantas.....	231
b) La cuestión de la terminología científica y de las definiciones legales de los botánicos.....	233
c) Complementos alimenticios, nutracéuticos, adaptógenos y más.....	234
3.2.2 Una solución novedosa: las listas positivas armonizadas de botánicos que pueden incorporarse en complementos alimenticios y otros productos frontera.....	238
3.2.3 Otros productos (especies, infusiones, cosméticos, productos de la agricultura ecológica, producción de calidad).....	240
3.2.4 La sentencia de 5 de marzo de 2009, Comisión vs. España, en relación a las prácticas administrativas sobre autorización de productos que incorporan botánicos.....	244
3.2.5 La llamada «discriminación inversa» El caso “perlas de ajo”.....	247
3.2.6 Situación respecto a las plantas comercializadas por sus principios activos y el Conocimiento Tradicional.....	249
a) Recursos del Conocimiento Tradicional y medicina tradicional.....	249
b) Especies amenazadas. El Convenio CITES.....	252
3.2.7 La crisis de la <i>Aristolochia</i> , riesgos asociados a especies botánicas y coordinación administrativa.....	253
3.2.8 Exclusiones.....	256
3.2.9 Evitar la banalización.....	257

3.3 MECANISMOS DE PROTECCION LEGAL DE LAS ESPECIES VEGETALES. SISTEMA DE PATENTES Y DE REPARTO DE BENEFICIOS Y PROTECCION GENERAL DE LA BIODIVERSIDAD	258
3.3.1 Introduccion.....	258
3.3.2 La protección de los seres vivos bajo el prisma del derecho de propiedad industrial	261
a) Características generales de la patente.....	261
b) Patentabilidad de los seres vivos.	262
3.3.3 Patentes y Conocimiento Tradicional.....	266
a) El concepto <i>prior art</i>	268
3.3.4 Régimen de las variedades y obtenciones vegetales.....	271
a) La protección sui generis de las obtenciones vegetales.....	274
3.3.5 La protección en España.....	278
3.3.6 Instrumentos internacionales para la protección de la biodiversidad.....	280
a) Protección de los recursos esenciales. Bioprospección y biopiratería	281
b) Recursos genéticos para la agricultura. ITPGRFA	283
c) Protocolo de Nagoya.....	283
3.3.7 Gobernanza, sostenibilidad y conocimiento tradicional.....	285
a) Acciones de fortalecimiento institucional (<i>capacity building</i>).....	286
3.4 MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS	288
3.4.1 Plantas medicinales: uso tradicional en relación a la seguridad general de los productos.....	288
a) El principio de proporcionalidad y la seguridad general de los productos a base de plantas.....	291
3.4.2 La práctica de la administración española respecto a la autorización de medicamentos a base de plantas.....	293
a) Antecedentes. Régimen de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.....	293
b) Situación actual.....	296
3.4.3 Legislación aplicable.....	298
a) Criterios que deben cumplir los medicamentos tradicionales para su registro por el procedimiento simplificado.....	301
b) Registro simplificado de medicamentos tradicionales.....	302
c) Causas de denegación de la autorización.....	304
d) Etiquetado y prospecto.....	304
e) Publicidad.....	304
f) Comité de Medicamentos a Base de Plantas.....	305
g) Lista de sustancias, preparados y combinaciones obtenidas de ambos para uso en medicamentos tradicionales.....	305
h) Periodo Transitorio de aplicación del RD 1345/2007	307
i) Procedimientos técnicos. Anexos del RD 1345/2007	308
j) Procedimientos de autorización reconocidos para los medicamentos a base de plantas	311
3.4.4 Caracterización de principios activos de Medicamentos a base de Plantas.....	313
a) Evaluación de la toxicidad, la medicina basada en pruebas y hechos.....	315

b) Situación respecto a los botánicos susceptibles de uso en medicamentos y complementos de acuerdo con la legislación española.....	316
3.4.5 El papel de las farmacopeas respecto de los sistemas tradicionales de Medicina. Medicina Tradicional China, Ayurveda, Kampo.....	318
3.4.6 Casos especiales: zooterapéuticos, metaloterapia oriental.....	321
a) Zooterapéuticos.....	322
b) Rasha sastra.....	324
c) Shilajit.....	325
3.5 COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y OTROS PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA.....	327
3.5.1 Complementos vs medicamentos.....	327
a) Un apunte intermedio: el modelo homeostático del Consejo de Europa.....	329
b) Reacción de los estados miembros a las sentencias TJUE comentadas (Garlic, España, Hetch), respecto a los complementos alimenticios.....	331
c) Legislación aplicable.....	332
3.5.2 Listas positivas de plantas y seguridad jurídica de los operadores.....	338
a) Referencias en derecho extracomunitario: Substancias GRAS- <i>Generalmente Reconocidas como Seguras</i>	340
3.5.3 Otros productos. Alimentos funcionales, aditivos, condimentos, bebidas y para fines de nutrición específicos.....	342
a) Ambito legislativo general. El Código Alimentario Español.....	342
b) Aditivos, condimentos.....	344
c) Aromas alimentarios elaborados a partir de sustancias vegetales.....	345
d) Bebidas, especias e infusiones.....	347
3.5.4 Producción agroalimentaria de calidad; productos de la agricultura ecológica.....	352
a) Productos con marcas de calidad. Denominaciones de origen e Indicaciones Geográficas.....	352
b) Denominaciones geográficas y específicas de bebidas espirituosas.....	353
3.6 COSMÉTICOS.....	355
3.6.1 Legislación aplicable.....	355
3.6.2 Delimitación del régimen aplicable a los cosméticos respecto a los productos medicinales. Productos frontera.....	358
a) Directrices.....	361
3.6.3 Aplicación en España.....	363
a) Régimen sancionador.....	364
3.6.4 Jurisprudencia del TJUE sobre cosméticos.....	364
3.7 RIESGOS ASOCIADOS.....	366
3.7.1 Presunciones de hecho sobre el uso de especies botánicas.....	366
3.7.2 Las "técnicas postgenómicas" y la caracterización de principios activos.....	370
3.7.3 Retorno a lo «natural».....	373
3.8 DOCUMENTOS TÉCNICOS.....	378
a) Guías y directrices oficiales sobre calidad de preparados, extractos, concentrados y aceites esenciales en la Unión Europea.....	378
b) Guías cultivo recolección y preparación de plantas frescas.....	379
c) European Pharmacopoeia.....	379

d) Directrices de calidad. Organización Mundial de la Salud- OMS.....	380
e) Plantas evaluadas EMEA- HMPC/ EFSA/.....	381
f) Plantas evaluadas por la OMS.....	381
g) Sustancias asociadas a problemas de seguridad en la Unión Europea.....	382
h) Listas de botánicos que pueden incorporarse en complementos alimenticios, <i>BELFRIT/ ALEMANIA</i>	382
i) Infusiones. Glosario de términos.....	383
j) Aromas. Definición de fuentes naturales de aromas.....	384
k) Especies, aromas, oleorresinas y aceites esenciales certificados como GRAS o <i>Food Additives</i> por la FDA.....	385
l) Productos del reino animal (zooterapéuticos) que se pueden formular junto con plantas medicinales.....	392
m) Rasha sastra y otras formas de metaloterapia.....	393
n) Nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos.....	395
CAPITULO 4. ÉTICA, DERECHO DE LA SALUD Y DERECHO ALIMENTARIO.....	397
4.1- EL PAPEL VERTEBRADOR/ DIRECTOR DEL DERECHO ADMINISTRATIVO.....	397
4.1.1 La colisión de normas y principios,.....	397
4.2- ETICA EN EL TRANSPLANTE DE ORGANOS, LA DONACION LA INVESTIGACION SOBRE TEJIDOS HUMANOS, Y EN LA EXPERIMENTACION ANIMAL	400
4.2.1 Tráfico de órganos.....	400
4.2.2 Convenios y declaraciones internacionales.....	401
4.3- ETICA EN LA EXPERIMENTACION	405
4.3.1 Técnicas biomédicas.....	405
4.3.2 Animales de investigación y vivisección.....	411
4.3.3 Biotecnología y ciencias medicas.....	428
4.4. ÉTICA EN EL COMERCIO INTERNACIONAL- OGM / CLONACIÓN	432
4.4.1 Globalización, nuevos desafíos en derecho alimentario y protección de los valores	432
4.4.2 ¿valores irracionales?.....	443
4.4.3 Bioética y biodiversidad.....	450
4.4.4 globalizacion y biotecnología.....	452
CONCLUSIONES	469
ABREVIATURAS.....	473
BIBLIOGRAFIA.....	475

COPIA FIDEDIGNA

ABSTRACT (ingles)

Globalisation, food safety and legal certainty. Food law infringements and Medicinal Plants global regulation; Ethics, IP and legal issues”

This Thesis has as main objective the review, from an administrative law perspective, the current situation of the right to health and the right to food, particularly as regards two sectors where the regulatory framework is far from being uniform without having yet reached a unanimous position at the academia level on how to address them: the legal definition of fraudulent practices, and the legal regime applicable to certain botanicals whose marketing is in the borderline between the pharmaceutical and food law. This analysis is fulfilled with the study of elements which have not been usually echoed in legal studies: Ethical standards which become mandatory rules, not as guiding principles of natural justice but precisely because of being wording in administrative legal text, such as, f.i., the preference of the deceased donor on the living one, as set up in the Spanish Law 30/1979, of 27 October, on extraction and transplantation of organs.

All those issues are aligned with the spirit of the doctoral programme under which this thesis has been developed, “Current problems on administrative law”, which covers health and, food law as specialized administrative laws.

From this particular starting point, the academic vision of eminent Professor Eduardo Garcia de Enterría, for whom the legal certainty established in Article 9.3 EC as a constitutional principle, responds to a widespread society demand which should not lead to gold-plating practices or “overwhelming inflation standards”, the Thesis analyses the present situation of “gold-plating” which characterises the legislative development in the food law sector and their corrective measures taking on board the positive momentum for rationalisation from the European Union. According to Professor García de Enterría paper (*Justicia y seguridad jurídica en un mundo de leyes desbocadas*. Cuadernos Civitas, 1999), this situation could have been corrected with the appropriate codification measures — which remains unfinished on the hands of the Spanish General Commission of Codification- in line of the United States federal code system. At this respect, chapter 1 of the Thesis enshrines the need of the codification of Spanish administrative special laws through the comparative study of coding procedures in the American system, using as an example the development of the US FDCA amended by the 2011 US Food Safety Modernisation Act (FSMA) as well of the implementing powers set up by law.

This chapter introduces also the existing initiatives of the European Parliament and European Commission to rationalise the regulation of agricultural and food law, through initiatives such as the so-called Better Regulation, one of the priorities of the new Commission which also coincides on an historical perspective with the Prof. Garcia de Enterría' position.

The rationalization was challenged by the permanency of our pre-constitutional Spanish Food Code, still in force, approved by Decree 2484/1967 of 21 September, a comprehensive package of food laws necessarily unfinished since our accession to the then European Economic Community, and now Union, led to the reception of the *acquis communautaire* in the fields already harmonised. At the present time, some regulations of those areas which are not harmonised at EU level, remains in the scope of the national Food Code as Health Regulations (*Reglamentaciones Técnico- sanitarias*) and other by-laws, which currently regulate products such as bread, spices or candles. Dispersed in a multitude of rules some of which have been partially repealed (what would be said a consummate example of what the prof. García de Enterría quoted as an example of chaotic “omnibus” laws), the Spanish Council of State has defined this swarm of provisions as “regulatory scrap” which requires from time to time to be consolidated and upgraded by Decree for a better general understanding, serving as an example the recent Royal Decree 176/2013, of 8 March, repealing all or part of health regulations and quality standards relating to food products.

Who read the abovementioned piece of legislation for information purposes can see clearly the argument brought here to stress the need — and to address the realistic codification or recasting of consolidated texts. Perhaps this case would fall under the new competencies *in pectore* of the General Codification Committee, lately renewed by Royal Decree 845/2015 of 28 September.

Beyond the academic relevance of the abovementioned recasting, the issue deals also with unfavourable rulings of the Court of Justice of the European Union where certain Spanish administrative practices are questioned, leading to the fact that the complex framework of the legislation concerning herbal or botanical products summarises the situation that Professor García de Enterría criticised in 1999 at the meaning that whilst the legislator does not clearly set-up priorities standards under changing conditions of 'general interest' — which vary in the course of time and the state of science- it would not be unusual that the examination of these incomplete or obsolete pieces of legislation over time, and beyond the context, leads to a conflicting interpretation, particularly if the analysis is carried out by impartial third parties who are not familiar with our regulatory system.

This is the case of the brief operative part of the judgment of the Court of Justice of the European Union (First Chamber) of 5 March 2009 in Case C-88/2007, *Commission vs Spain* (discussed in detail in Chapter 3) which impacts on the regulation of an economic sector, (and arguably in the daily work of the Spanish administration) irrespective of the misclassification of botanicals and botanicals products has a high development potential behind.

Before discussing this topic, chapter 2 tackles with illegal food on the basis of specific examples, the situation of those sectors in which there are differences of legal assessment in States which have an comparable level of scientific excellence in both fields: the right to health and the right to food security and which differ however in legal treatment of the technical divergences (double threshold legislation). As well-known example from its two aspects, the legal and the consumers views is the global GMOs regulation. Say that, the position radically differs, while the EU has a restrictive approach to the GMO new marketing authorizations, on the other side of the Atlantic, the FMSA has reinforced the powers conferred to the competent administration, the FDA. These differences (analysed also from the common law system) may lead to legal uncertainty among operators.

This chapter ends by tackling fraudulent practices, perhaps an outstanding example of the lack of a global defined system to fight against illegal, illicit international trade of food, having by contrast positive examples in the field of international environmental law. In this context, and recalling the Spanish 1981 toxic syndrome by adulteration of olive oil, it needs to emphasise that fight against fraudulent practices is still not fully regulated in our country under a comprehensive law as was recalled recently commissioned European Parliament, which is putting the olive oil in the top ten of misbranding and counterfeiting products now. The text of the former 1908 fraud decree, which was not replaced until 1983 by Royal Decree 1445/1983 of 22 June, is also analysed here by comparison with the contemporary first "Food and Drug Act" of the US administration.

A point worth mentioning is the fact that the seriousness of the fraud depends of whether the public health is put in risk or not, which is the first distinctive feature of those practices under a legal point of view and tends to be ignored in most analysis. This work analyses also, in the framework of the common law, the legal distinction between 'responsibility' and 'liability' (distinction not translate into Spanish) where a hypothetical general liability regime, supplemented by a fault-based liability scheme similar to that which operates between individuals in international trade in genetically modified organisms, is proposed. The regime would be applicable in breach of the principles of mutual trust between the parties and would include standard liability clauses of and submission agreements to ordinary courts or arbitration, as the case may be. However, the response from the penal area, if the practice is criminalised, tends to be more effective, but in some cases has little overall effect in the international trade.

The third chapter deals, as indicated above, with the study of medicinal plants whose main features are that have the potential to modify or restore the physiological functions (and this is similar to medicinal products), but at the same time constitute foodstuffs which in many cases have a long history of safe use (and therefore also fall definitively in the field of food, food supplements and functional food, for example). Other applications are examined, such as nutrition claims, food for specific purposes, cosmetics and the quality and organic farming products.

One part is devoted to the study of vegetal substances and preparations intended to be marketed as medicinal products as long as their traditional use is accredited, which allows for a simplified register procedure. Also the role of the "soft law" guidance and guidelines is analysed since most of the

technical specifications for authorization and register are included in supranational and international harmonization rules, as is the case of the European Pharmacopoeia and the rules governing food flavourings, which are harmonised under the chair of the Council of Europe committees in Strasbourg (and not under the European Union institutions). These guidelines included the monographs for herbal substances published by the European Medicines Agency or the Common technical document, set of standards and guidelines for harmonised pharmaceutical assessment adopted between the European Union and the United States, Canada and Japan, inter alia, in the framework of the International Conference on Harmonisation — ICH, the standards EUDRA, etc. as an example of administrative law without State...

This includes also an analysis of the current status of the botanical in the light of their character as resources of the Traditional Knowledge under the Convention of biological diversity and their related legal mechanisms for legal protection established, including those of other relevant international agreements, such as the CITES Convention on International Trade on endangered species, as well as from the point of view of the patent system or other ad hoc systems (“sui-generis” legal protection for plants)

Special attention is given to the examination of the system of intellectual property protection system by patents law and by traditional knowledge protection mechanisms, through the proof of prior art” or “previous state of science” for the protection of botanicals or for other means such as the international agreement for the protection of genetic resources in agriculture. ITPGRFA, or the Nagoya Protocol, mechanisms aligned with the CBD. Furthermore the chapter analyses the capacity of bioprospecting and biopiracy activities as potential mechanisms to harmonise governance, sustainability and traditional knowledge. In the interim, the Nobel Prize 2015 for medicine falls in a traditional knowledge scientist, a doctor using traditional Chinese medicine remedies and its resources through the selective bio prospecting.

Chapter four, finally, deals with the director and proactive role of the administrative law on the application of internationally accepted ethical principles in the field of research on human tissue, organ donation and transplantation, trafficking in persons for purpose of donation, scientific experiments for humans, international trade in GMOs and cloning or biotechnology.

Beyond the *vis attractiva* of criminal law and other civil personal rights, the Spanish norm on transplants and donations, Law 30/1979 of 27 October as well as the law regulating the use of embryonic stem cells and stem material, Law 14/2006, of 26 May, on assisted human reproduction techniques, representing both the most advanced legislation in the world in its field, and have served as relating, in particular, to the first harmonised actions of the European Union to promote altruistic donation of organs, under the requirements of distributive justice. Between their ethical bases are those related to the voluntary and non-remunerative donation, consent, protection of the living donor and the protection of personal data.

These legal systems over natural law positive law raised by the “iunaturalism”, now on new technologies and ethical dilemmas associated with them, and remain essentially “public policy and good governance” which are reflected in the Final Act in placing, responding to the new challenges brought about by developments in science. As an example, Article 28 of Law 14/2006, of 26 May (human embryonic and foetal ethical issues), at point 2: “the termination of pregnancy will never intended to donation and use of embryos and fetuses or their biological structures”, and which are, ultimately, the provisions on the universal human rights as regards the prevention of human trafficking, in this case to use embryonic stem cells. A separate mention is devoted to the ethics framework governing scientific research, where it requires human material and animal or living beings whatever the *Philum* to which they belong.

Overall, a ethics provision under the rule of the law, and then overpass the standard of the International Convention to become a positive legal norm where whilst remaining guidelines under positive law. The question is, what protection rules have been built in that case?

Finally, it would seem that this view appears to be a clarification of the booklet (brief everywhere but with dense and intellectual) tended to Professor García de Enterría, but the text was detected much after of starts developing these pages and appears to be brought in relation to serve as a common thread

running through each of the chapters, including the reference, even in spirit, the natural law through Montesquieu and Rousseau. This work should not be seen as a *totum revolutum* quite the contrary, issues defined in the academic years of teaching and saddle bags in this journey can be reduced to basic necessities: A) the planning and rationalisation of the right to health and, by extension, food as a paradigm for the rationalisation of the rule of administrative law, and (b) the study from Mr administrative protection of basic rights threatened by fraud, by the loss of biodiversity or extinction of plant resources and by other legally objectionable practices and ethically indefensible.

COPIA FIDEDIGNA

RESUMEN (español)

Esta tesis tiene como objeto principal el reexamen, desde la perspectiva del Derecho Administrativo, de la situación actual del derecho de la salud y del derecho alimentario, en relación especialmente a dos sectores donde el marco regulatorio dista de ser uniforme sin haberse alcanzado aún una posición unánime entre la doctrina sobre cómo abordar su regulación: la definición jurídica de las prácticas fraudulentas alimentarias y el régimen jurídico aplicable a determinadas especies vegetales cuya comercialización queda a caballo entre el derecho farmacéutico y alimentario. Completa este análisis el estudio de un elemento que no ha encontrado eco habitual en los estudios jurídicos: las normas éticas que devienen disposiciones imperativas, no en cuanto principios rectores de derecho natural sino precisamente por su positivización en el Derecho administrativo especial, como por ejemplo la figura del donante altruista de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Todas estas cuestiones se alinean con el espíritu del programa de Doctorado que acoge esta Tesis, "Problemas actuales de derecho administrativo", en cuanto el derecho a la salud, y por ende el alimentario, se consideran parte del derecho administrativo especial y desde ese prisma se abordan.

Desde este concreto punto de partida y desde la visión del eminente profesor y académico D. Eduardo García de Enterría, para quien la seguridad jurídica, recogida en el art. 9.3 CE como principio constitucional, era una exigencia social inexcusable y constantemente deficiente que no debía conducir sensu contrario a la "inflación incontenible de las normas", se analiza la situación actual del "exceso regulatorio" que impregna parte del desarrollo normativo en el derecho alimentario y su remediación, recogiendo aquí los vientos favorables que a favor de su racionalización soplan en la actualidad desde la Unión Europea. A juicio del recordado Profesor García de Enterría, (*Justicia y seguridad jurídica en un mundo de leyes desbocadas*. Cuadernos Civitas, 1999), esta situación inflacionaria bien podría haberse corregido con una adecuada codificación –inconclusa, recordando a la Comisión General de Codificación- cuyo ejemplo más notable, destacaba, es el sistema de leyes federales de Estados Unidos. De este postulado trae causa esta tesis para abordar la codificación del Derecho administrativo interno a cuyo estudio consagra el capítulo primero, dedicado a la racionalización de norma y al estudio comparado de la codificación en el sistema americano, utilizando como ejemplo el desarrollo de la legislación sobre alimentos y medicamentos, la conocida Food, Drug & Cosmetics Act, que se complementa con la *Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria, FSMA* de 2011 y los poderes ejecutivos que dimanaban de ella.

Introduce también este capítulo las actuales iniciativas del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea para acotar la producción normativa en el campo del derecho agrario o alimentario, a través de las iniciativas tales como la denominada *Better Regulation*, una de las prioridades de la nueva Comisión, que coinciden también desde la perspectiva histórica, con las propuestas de racionalización de nuestra legislación alimentaria.

Esta racionalización quedó supeditada desde nuestro pasado preconstitucional al desarrollo del omnicompreensivo "Código Alimentario Español" de 1967, aprobado por el aún vigente Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, corpus autónomo de legislación alimentaria necesariamente inconcluso desde que nuestra adhesión a la entonces Comunidad Económica Europea -y ahora Unión Europea-, abocó a la recepción del acervo comunitario en los campos ya armonizados. Es cierto que subsiste de esta magna empresa disposiciones del derecho interno - cuya armonización no se ha alcanzado aún en la UE- adoptadas bajo la figura principalmente de las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias (y otras normas de menor rango), como las que regulan actualmente productos cotidianos como el pan, las especias o las velas. Diseminados en un sinfín de normas algunas de las cuales han sido derogadas parcialmente en fases sucesivas (culminando con lo que sería un ejemplo perfecto de lo que el prof. García de Enterría citaba como ejemplo caótico de leyes ómnibus), el Consejo de Estado ha bautizado a este enjambre de disposiciones que orbitan las principales piezas de derecho positivo como "chatarra normativa", que está necesitada de vez en cuando de un decreto-escoba que rehabilite lo que queda de esos textos para mejor comprensión general. Como tal sirve de ejemplo el reciente Real

Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios.

Quien lea dicha pieza de legislación con fines didácticos puede apreciar con rotundidad la *tesis* traída aquí a colación sobre la necesidad -y oportunidad- de afrontar de forma realista la codificación de textos consolidados o refundidos. El asunto quizás sea en este momento objeto de una Tesis por nacer, pero puede ser abordado como competencia in pectore de la Comisión General de Codificación, recientísimamente renovada por Real Decreto 845/2015, de 28 de septiembre.

El problema apuntado va más allá de lo académico. Precisamente, y por diversas vicisitudes en la que han tenido que ver fallos desfavorables del Tribunal de Justicia de la UE que afectan de lleno a determinadas prácticas administrativas españolas, cabe decir que el complejo universo de las normas aplicables a los botánicos (o plantas medicinales) resume y ejemplariza la situación que el profesor García de Enterría denostaba en 1999. En efecto, y en cuanto no necesariamente infiere que el legislador o el ejecutivo no encuentren prioritario poner orden en la subsistencia de normas alumbradas bajo condiciones cambiantes de "interés general",—que difieren con el trascurso del tiempo y el estado de la ciencia—, no es extraño que ocurra que con el examen de corrido de estas normas diacrónicas, y una vez superado el contexto, se llegue a resultados contrapuestos a los pretendidos en el derecho interno, efecto especialmente relevante si el análisis o dictamen lo realizan terceros imparciales alejados por formación de nuestro sistema normativo.

Antes de profundizar aquí, este Capítulo segundo se detiene antes en los ilícitos alimentarios para abordar, a partir del referente de algunos ejemplos particulares, la situación de aquellos sectores en los que se constatan diferencias de valoración jurídica en los Estados con un nivel equivalente de excelencia científica en tanto a la protección del derecho a la salud y a la seguridad alimentaria. Sin embargo, coexisten profundas divergencias en el tratamiento técnico- legal de los umbrales establecidos por la legislación (o legislación de doble umbral). Como ejemplo sobradamente conocido desde sus dos vertientes, la jurídica y la de la perspectiva de los consumidores, podría citarse la regulación de los organismos modificados genéticamente. Decir que la postura sobre ellos es radicalmente diferente: mientras la UE mantiene un enfoque restrictivo en su autorización, al otro lado del Atlántico la FDMA ha reforzado los poderes investidos a la administración competente, la FDA, (y la discrecionalidad) para el seguimiento de los OGM autorizados. Estas diferencias (analizadas también desde el sistema de *common law*) pueden dar lugar a inseguridad jurídica entre los operadores.

Este capítulo termina abordando las prácticas fraudulentas, quizás el ejemplo paradigmático de la ausencia de un régimen definido que combata los ilícitos internacionales relacionados con el derecho alimentario, del que si existen ejemplos positivos, por contra en el campo del Derecho medioambiental internacional. En este ámbito, y recordando el síndrome tóxico de 1981 por adulteración del aceite de oliva con aceite de colza desnaturalizado, pone el acento en que las prácticas fraudulentas que siguen sin estar reguladas en nuestro país con una norma de aplicación unitaria y este hecho se refleja en la producción autóctona cuya seguridad debe mejorarse atendiendo a los hechos, como se ha encargado de recordar recientemente el Parlamento europeo, que sigue colocando el aceite de oliva en la cúspide de los productos sujetos a dichas prácticas. El texto trae aquí de referente, y reproduce en su integridad, el Decreto de 1908, de prevención del fraude, que tuvo que esperar hasta 1983 para ser sustituido por otro Decreto, sin Ley entonces que lo respaldara, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio. Pasa desapercibido que la norma de 1908 es coetánea de la primera "*Food and Drug Act*" de la administración de los EE.UU, en cuanto norma avanzada en su tiempo.

Un punto destacable es el hecho de que la gravedad, el reproche jurídico del fraude, es completamente diferente si con esta práctica fraudulenta se pone en riesgo o no la salud pública, distinción elemental que parece obviarse en el análisis que suele hacer una parte de la doctrina de esta figura legal. En este trabajo se postula también, siguiendo el marco del *common law*, - donde sí se distingue entre "*responsibility*" and "*liability*"- por un hipotético régimen de responsabilidad general, complementado con un régimen de responsabilidad entre particulares similar al que opera en el comercio internacional de Organismos Modificados Genéticamente- OGM, principalmente cereales y oleaginosas. Dicho

régimen se articularía sobre la base de los principios de confianza mutua entre las partes y la inclusión de cláusulas de sumisión a tribunales ordinarios o arbitrales, según el caso. No obstante señalar que la respuesta desde el ámbito penal, si la práctica está tipificada, suele ser más efectiva en algunos casos, pero más allá de su efecto ejemplarizante, tiene poco que aportar al control efectivo en el comercio internacional.

Respecto al estudio de las plantas medicinales, en su calidad de productos “frontera” entre la legislación de alimentos y medicamentos, se aborda en extenso en el capítulo 3 tomando como referencia al desarrollo jurisprudencial del derecho comunitario. Con fines didácticos de nuevo, cabe invitar a leer el sucinto fallo de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Union Europea (Sala primera) de 5 de marzo de 2009 en el asunto C-88/2007, Comisión vs. España, que se comenta en extenso en el capítulo 3, por el impacto causado (podría decirse que hasta paralizante respecto a la labor de la Administración en este ámbito, desde la publicación de la Sentencia) sobre la regulación de los botánicos y con ellos de un sector económico, que independiente de que se hable de *galgos farmacológicos* o *podencos nutricionales* tiene un elevado potencial de desarrollo detrás.

Completa este análisis, en su consideración por un lado de variedades vegetales y por otro de recursos esenciales que pueden alcanzar la protección del Acuerdo internacional de protección de los recursos genéticos para la agricultura. ITPGRFA, o del Protocolo de Nagoya, mecanismos alineados con los objetivos del Convenio de Diversidad Biológica- CBD. Se analiza también la capacidad de bioprospección, las actividades de biopiratería y los posibles mecanismos para armonizar la gobernanza, la sostenibilidad y conocimiento tradicional. En esto, el premio Nobel de Medicina recae este año en una figura reivindicadora del Conocimiento Tradicional, en este caso de la Medicina China ancestral y sus recursos, mediante la bioprospección selectiva.

El capítulo cuarto, por último, aborda el papel vertebrador y garantista del derecho administrativo sobre la aplicación de los principios éticos internacionalmente aceptados en los campos de la investigación sobre tejidos humanos, la donación y el trasplante de órganos, el tráfico de personas con fines de donación, la experimentación científica aplicable al ser humano, el comercio internacional de OGM y la clonación o la biotecnología.

Obviando la vis atractiva del Derecho Penal y de otras materias que por su especialidad caen del derecho de la personalidad civilista y partiendo del hecho de que la norma española en trasplantes y donaciones, Ley 30/1979, de 27 de octubre así como la de utilización de embriones, material genético y células madre, Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que representan en su conjunto una de las más avanzadas del mundo en su campo, y han servido de referente, en especial la primera de ellas, a las acciones armonizadas de la Unión Europea para promover las donaciones altruistas de órganos, se analizan los postulados de justicia distributiva. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

Reproducen estos sistemas legales el paso del derecho natural al derecho positivo planteados por los iunaturalistas, pero ahora a caballo de las nuevas tecnologías y de los dilemas éticos que acarrearán, y siguen siendo en lo fundamental "cuestiones de orden público y buen gobierno" las que acaban en definitiva plasmadas en la ley *puesta*, respondiendo ahora a los nuevos desafíos que ha traído la evolución de la ciencia. Como ejemplo, el artículo 28 de la ley 14/2006, de 26 de mayo, (embriones y fetos humanos), positiviza cuestiones éticas en su número 2: "*La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas*", de cuya redacción cabe ver, en definitiva, las disposiciones sobre los Derechos Universales del Hombre en lo relativo a la prevención del tráfico de personas, en este caso para aprovechar las células madre embrionarias.

Mención aparte se deduce del marco ético que regula la investigación científica, cuando requiera de material humano y animal o de seres vivos, cualquiera sea el *Philum* al que pertenezcan.

En definitiva, una disposición ética pasa a convertirse en artículo de la Ley, y en ese devenir de la norma, del convenio internacional hasta su positivización, se produce una recepción en la que sin dejar de ser directriz ética acaba siendo derecho positivo. La cuestión es , se han construido normas garantistas para este supuesto?

.....

Finalmente, bien podría parecer que esta Tesis parece una glosa del opúsculo (breve en extensión pero denso y solido en lo intelectual) del profesor García de Enterría, pero el texto fue descubierto mucho después de empezar a pergeñar estas páginas y parece traído a propósito para servir de hilo conductor de cada uno de los capítulos, incluida la referencia, aunque sea en espíritu, al derecho natural a través de Montesquieu y Rousseau. Tampoco debe verse este trabajo como un totum revolutum sino todo lo contrario, la culminación de cuestiones académicas cristalizadas en los años de docencia y en este viaje las alforjas se pueden reducir a lo básico: a) la ordenación y racionalización del derecho de la salud y por extensión del alimentario como paradigma de la racionalización de norma del Derecho administrativo, y b) el estudio desde el D. administrativo de la protección de derechos básicos amenazados por el fraude, por la pérdida de biodiversidad o por la extinción de recursos vegetales, así como por otras prácticas éticamente reprobables y jurídicamente condenables.

CAPITULO 0- PREFACIO

El estudio comparado de instituciones de Derecho internacional, y el más detallado sobre legislación norteamericana que contiene esta Tesis trae causa en la experiencia de este doctorando en los primeros años del siglo XXI, cuando tuve la oportunidad de completar mi formación académica gracias a la oportunidad excepcional brindada por el profesor Angel Saez Badillos, hebraísta de indiscutido renombre y a la sazón director del Real Colegio Complutense en Harvard, cuya magnanimidad intelectual y vital iba pareja, y no desdecía un ápice, con su bonhomía. Con estas palabras, expresar mi agradecimiento especial y entrañable al profesor Saez Badillos, tristemente desaparecido, cuya calurosa acogida guardo imborrable.

Retomando el curso de los hechos, citaba en 2004 en mi obra Deontología y Responsabilidad Legal en Materia de Residuos, lo que abajo se señala, sin poder imaginar que unos meses más tarde emprendería camino a USA, al Real Colegio Complutense:

“En ese espíritu hago mías las palabras del historiador francés F. Braudel¹ (citado por Lorena Bachmaier-Winter² en La rebeldía en el proceso civil norteamericano y español, prologado por Andrés de la Oliva y que fue mi trabajo de clase en Procesal y mi guía formal en esta Tesis): Vivez à Londres une année, et vous connaîtrez fort mal L'Angleterre. Mais, par comparaison, à la lumière de vos étonnements, vous aurez brusquement compris quelques-uns

¹ Histoire et sciences sociales: la longue durée, en Annales: Economies, Sociétés, Civilisations vol. 13 p. 737 , Paris 1958

² Antigua alumna del Real Colegio Complutense de Harvard como lo fue E. Monterroso Casado

des traits les plus profondes et originaux de la France, ceux que vous ne connaissez pas à force de les connaître. Face à l'actuel, le passé, lui aussi, est dépaysement"

Meses más tarde, en Mayo de 2005, con una beca del Real Colegio, este doctorando pudo completar una estancia de dos meses en el European Research Center- ELRC, de la Harvard Law School-HLS, de cuyo esfuerzo salieron varias publicaciones, así como otra que fue destinada en su integridad para componer la solicitud del Grupo Avanzado del RCC 2009. "Regulating Liabilities..." del que otros, tomaron ventaja³.

Estas palabras vienen también a sumar, con el recuerdo de la calurosa acogida que brindo Don Angel a un desconocido que llegaba con alguna idea novedosa, un sincero homenaje al profesor Don Eduardo García de Enterría, patrón del ELRC desde el germen de esta institución. Desde aquí reclamo la recuperación de su recuerdo (el de ambos) y propongo la creación de un grupo de Alumni, vinculados a la HLS y a la recuperación del legado de Garcia de Enterria al otro lado del Atlántico.

PDP

³ Lo que sirve para recordar de nuevo la dicción de Lc 14;8 sobre el lugar que se nos recomienda ocupar a todos.

CAPITULO 1- RACIONALIZACION DE NORMA. SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SEGURIDAD JURIDICA EN UN MUNDO DE LEYES DESBOCADAS.

1.1. INTRODUCCION

1.1.1 A modo de introducción. Seguridad alimentaria en “un mundo de leyes desbocadas”

En el convencimiento de que la frase respondería perfectamente al desarrollo de esta Tesis Doctoral, parece conveniente iniciar este análisis con esta afortunada expresión del eminente profesor GARCÍA DE ENTERRÍA⁴ para quien la seguridad jurídica, recogida en el art. 9.3 CE como principio constitucional, es una *exigencia social inexcusable y constantemente deficiente*. Entre los ejemplos de la “Inflación incontenible de las normas” que duda cabe que podríamos traer a estudio algunos ejemplos de desarrollo normativo, tanto en nuestro país como fuera de él, de elementos de legislación alimentaria derivados de los principios de seguridad alimentaria, una de las prioridades actuales de las políticas de protección de la Salud y de los Derechos de los Consumidores de la Unión Europea. Sorprendentemente, el párrafo anterior, escrito en su primera versión en el año 2010, ha cobrado entidad si reparamos en la iniciativa “Better regulation”, adoptada el pasado 19 de mayo de 2015 por la Comisión Europea

Como también señala García de Enterría en su opúsculo (que de acuerdo con la RAE denota una obra de corta extensión y grande sustancia), esta inevitable inflación, podría ser corregida con una adecuada codificación y como ejemplo trae el caso los instrumentos de codificación adoptados en Estados Unidos. Por razones personales y académicas, el modelo que el Profesor pondera como ejemplo de codificación, El Code of Federal Rules⁵ ha sido objeto de estudio en los trabajos preparatorios de esta Tesis, seguidos de otros en el mismo contexto y diferente

⁴ GARCÍA DE ENTERRÍA, E. *Justicia y seguridad jurídica en un mundo de leyes desbocadas*. Civitas 1999. Discurso de toma de posesión en la Real Academia de Jurisprudencia de Málaga

⁵ El desarrollo de la legislación alimentaria estadounidense y su encaje normativo en el U.S. Code (USC) y en el Code of Federal Regulations (CFR) fue analizado en detalle, coincidiendo oportunamente con el periodo de gestación de esta tesis 2004 a 2008 con varias estancias de investigación en el Real Colegio Complutense de Harvard, con el apoyo de su director, S. Saez-Badillos, y en el European Law Research Center de la Harvard Law School, en Cambridge-Massachusetts, y en el trabajo de investigación colectiva que cobró cuerpo con posterioridad y que tuvieron la suerte de contar con el asesoramiento destacado de expertos de talla mundial, entre ellos los prof. Peter B. Hutt y D. Kaiser, y con la muy destacada colaboración y entrega de los Profesores Gonzalez Botija y Recuerda Girela, con quienes hubo ocasión de discutir sobre los asuntos de esta tesis (y otros) entre las orillas del río Charles y las calles adyacentes al *Millenium*.

campo⁶ con lo que la referencia al estudio de GARCÍA DE ENTERRÍA parece doblemente oportuna en este caso.

A lo largo de estas páginas, seguiremos el hilo conductor marcado por el opúsculo del eminente Profesor, que bordea también al derecho alimentario ya que en dichos restos de la codificación incompleta (y como tercera coincidencia) también han reparado otros tratadistas, que como corolario señalan el derecho alimentario como ejemplo de la existencia de lo que el Consejo de Estado ha dado en llamar "chatarra normativa"⁷ que, como la espacial, tiene una portentosa capacidad de alterar el pacífico tránsito de las normas, cada una desde su respectiva "órbita" de aplicación y a lo largo de su "esfera" de influencia

En todo caso esta tesis no debe verse ni constituye una enumeración de temas, sino una reflexión desde el derecho comparado sobre el alcance y evolución del derecho público en España para dar respuesta a nuevos desafíos en el campo del derecho alimentario y sanitario.

Dicho así, el objeto de esta Tesis Doctoral se centra en el estudio comparado de los sistemas de seguridad alimentaria en Estados que han alcanzado un nivel interno elevado en el desarrollo legislativo y reglamentario de esta competencia, a través del estudio de la aplicación en nuestro país de los postulados comunes de seguridad alimentaria asumidos por la Unión Europea, dentro del campo del Derecho a la Salud y del Derecho Alimentario. A partir de ahí y tomando como objeto algunos ejemplos particulares, se abordan diferentes casos-supuestos en los que se constatan diferencias de valoración jurídica en los Estados con nivel equivalente de asesoramiento científico en seguridad alimentaria y que difieren sin embargo en el tratamiento técnico- legal de estas causas de divergencia (legislación de doble umbral). Estas diferencias pueden dar lugar a inseguridad jurídica entre los operadores.

Racionalización de norma.

La situaciones de inseguridad jurídica analizadas se basan principalmente en el hecho de que algunas decisiones de gestión de riesgos relacionadas con alimentos y organismos

6 Ver F. GONZÁLEZ BOTIJA, M.A. RECUERDA, P. DÍAZ PERALTA, A. MARTINEZ CAÑELLAS, L. RODA, A. LAGO, E. ALONSO, M.R. MARTÍNEZ-LARRAÑAGA AND . ANADÓN *Legal Regulation of Risk Analysis and Genetically Modified Foods*. European Food and Feed Law Review 4, 223-234. 2009. En este estudio se destaca el papel de las directrices y la codificación por secciones en el Code of Federal Regulations (CFR) en la ordenación alimentaria americana.

⁷ PALMA FERNANDEZ, J.L. "Chatarra normativa y Derecho alimentario: el caso de las reglamentaciones técnico sanitarias" La ley. Num. 8156. 25 09 2013. A propósito de la adopción del Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios.

modificados genéticamente se adoptan a partir una apreciación de raíz experimental o estocástica en el análisis de riesgos, dando lugar a la creación de una situación de incertidumbre científica. La doctrina ha hecho énfasis en la falta de adecuación del análisis de riesgos (SPANGGAARDT) como fuente de inseguridad jurídica.

Esta presunción / premisa puede ser también aplicada a los diferentes enfoques del principio de precaución: los Estados pueden invocar el principio de precaución para excluir alimentos, materias primas alimentarias o productos derivados de la biotecnología por razones no basadas estrictamente en la evidencia científica⁸. Aunque las definiciones ortodoxas del principio de precaución no especifican en algunos casos las circunstancias bajo las cuales debería aplicarse, constituyendo una causa de inseguridad jurídica (RECUERDA)⁹, para los tratadistas es no obstante una herramienta idónea para la evaluación del riesgo que surge del comercio internacional de alimentos y así ha sido formalmente adoptado en la mayoría de sistema de garantías jurisdiccionales de los países más avanzados. No obstante, en un tema tan espinoso como delimitar la frontera legal entre medicamentos y otros productos elaborados a base de plantas, el Tribunal de Justicia de la UE ha bordeado este escollo con una interpretación positivista del mismo en relación a la carga de la prueba.

Montesquieu y las leyes inútiles

Un lugar común en la tradición legal francesa, y una reflexión válida para cualquier tiempo y lugar, e idónea aquí sin duda, es la mención que hace Montesquieu en *Les esprit des lois*: las leyes inútiles debilitan las necesarias¹⁰: "*Ceux qui ont un genie assez etendu pour pouvoir donner des lois a leur nation ou a une autre, doivent faire de certains attentions sur la maniere de les former (...) Comme les lois inutiles affaiblissent les lois necessaires, celles qu'on peut eluder affaiblissent la legislation. Une loi doit avoir son effet, et il ne faut pas permettre d'y derogar par une convention particuliere.*"

En el discurso del 11 de septiembre de 2012 sobre el Estado de la Union, el presidente saliente de la Comision Europea, Sr. Barroso, hizo una útil reflexión sobre el principio de subsidiariedad que quizás no debiera obviarse en todos los aspectos en cuanto a su *valor vertical*:

⁸ SPANGGAARDT, T, *The marketing of GMOs A supra-national battle over Science and precaution* Yearbook of European Environmental Law. (3) 2004

⁹ RECUERDA GIRELA, M.A.. *Dangerous Dangerous interpretations of the precautionary principle and the foundational values of European Union Food Law: Risk vs. Risk*. Journal of Food Law and Policy, núm. 4, 2008.

¹⁰ MONTESQUIEU, Livre XXIX, Chapitre XVI, p. 505:, *Choses a observer dans la composition des lois*.

"I value subsidiarity highly. For me, subsidiarity is not a technical concept. It is a fundamental democratic principle. An ever closer union among the citizens of Europe demands that decisions are taken as openly as possible and as closely to the people as possible. Not everything needs a solution at European level. Europe must focus on where it can add most value. Where this is not the case, it should not meddle. The EU needs to be big on big things and smaller on smaller things - something we may occasionally have neglected in the past. The EU needs to show it has the capacity to set both positive and negative priorities. As all governments, we need to take extra care of the quality and quantity of our regulation knowing that, as Montesquieu said, 'les lois inutiles affaiblissent les lois nécessaires'. ['Useless laws weaken the necessary ones.']. But there are areas of major importance where Europe must have more integration, more unity. Where only a strong Europe can deliver results."

1.1.2 Inflación de norma

Algunos ejemplos de "normas extraordinariamente contingentes" y de "dispersión normativa" en el campo agrario, sanitario y alimentario.

Ambos postulados, dichos del "Derecho administrativo agrario" en cuanto expresión de la Política Agrícola común, son también aplicables en toda su extensión (por causas similares y efectos comunes) al "Derecho administrativo especial" alimentario y sanitario. Como ejemplo, *res ipsa loquitur*, se analizan dos referencias de la doctrina a la situación donde si fuera poco, la aplicación del principio de precaución en el derecho alimentario no contribuye precisamente a la seguridad jurídica de los operadores (PALOMAR OLMEDA)¹¹

Sobre el derecho administrativo agrario, PALMA FERNANDEZ¹² mantienen que si bien *"la actuación pública sobre la agricultura ha venido siempre caracterizada por una gran inestabilidad en las formas públicas que atienden al fenómeno agrario, ello resulta especialmente acentuado en la actualidad desde la incorporación a la Unión Europea. La mutabilidad histórica de las normas públicas en materia agrícola es un reflejo jurídico de la propia alternancia y variabilidad de los contenidos y situaciones por los que transcurre la agricultura. Si por ejemplo, se produce una alteración climática grave son los poderes públicos quienes deben atender a ella dictando normas atemperadoras del fenómeno de la naturaleza, las cuales pueden incluso revestir el carácter de legislación excepcional. (...) Si*

¹¹ PALOMAR OLMEDA. *Responsabilidades* [capítulo 18], en Recuerda Girela, (edit.), Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi, 2011

¹² PALMA FERNANDEZ, J.L. *Derecho Administrativo Agrario*. Centro de Publicaciones. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 2013

ello es un reflejo histórico, mas aun se acentua si cabe el fenómeno a la luz de la legislación europea"

- Pluralidad de elementos normativos y el "estado actual de la ciencia"

Sobre esta existencia de multiples elementos, fuente en potencia de esta "inflacion de norma" en el ámbito agroalimentario, señala PALOMAR OLMEDA que en su génesis, el propio régimen de distribución de competencias en la materia no puede considerarse sencillo ya "*que se encuentra a caballo entre la regulación de la salud pública y la defensa de los consumidores y usuarios*" donde esta legislación se sitúa de forma transversal en el ordenamiento jurídico de forma tal que "*(...) podríamos indicar que se trata de un ámbito sectorial que ha evolucionado con rapidez y plenitud aunque los términos de determinación de las obligaciones concretas sean siempre difíciles de determinar a priori por la propia dispersión normativa*". Estas palabras traen en mente la situación regulatoria del fraude alimentario en nuestro país, donde la falta de una clara delimitación normativa hace que los esfuerzos para combatirlo puedan parecer poco eficaces a los foráneos (y muestra la insuficiencia de la norma actual, el RD 1945/1983, el *Decreto sin Ley*, tal como se indica en el punto 1.2.1, b))¹³ en un área en la que "*parece necesario demandar una cierta estabilización del esquema regulador –muy dependiente de las determinaciones y de los criterios técnicos– y de las fuentes de producción jurídica*"¹⁴

Por si fuera poco,- y en el capítulo 2 y 3 se proporcionan ejemplos meridianos al hablar de los ilícitos alimentarios y del carácter de *productos frontera* de los botánicos-, el papel que juega el estado de la ciencia en la determinación del régimen jurídico que debe aplicarse a amplias categorías de productos, es determinante también para la seguridad jurídica de los operadores. Destacar, como se vera en el análisis de la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE- TJUE de 5 de marzo de 2009, *Comisión vs. España*, (Ver epígrafe 3.2.4) como esta instancia jurídica pondera el conocimiento científico para dibujar con claridad la frontera que separa unos productos respecto a otros en base a criterios científicos como la dosis eficaz y el efecto terapéutico o fisiológicos, criterios basados en definitiva en "el estado actual de la ciencia".

¹³ Ver Informe del Parlamento Europeo *Sobre la crisis alimentaria, los fraudes en la cadena alimentaria y el control al respecto* . 4.12.2013 (2013/2091(INI)) El aceite de oliva ocupa el puesto principal entre los 10 productos con mayor riesgo de fraude alimentario.

La conclusión no. 7 del Informe (Fraude alimentario: alcance y definición) señala que, "*entre los alimentos que a menudo son objeto de actividades fraudulentas están el aceite de oliva, el pescado, los productos ecológicos, los cereales, la miel, el café, el té, las especias, el vino, determinados zumos de frutas, la leche y la carne;*"

¹⁴ PALOMAR OLMEDA A, Op Cit.

No se olvide que *"el progreso de la ciencia y la tecnología en la sociedad actual es un fenómeno que puede llevar a transformar muchas de las instituciones y garantías actuales.(...) En este punto y, al margen de otras consideraciones más generales, podríamos indicar que las transformaciones de la ciencia suponen, de facto, un cambio en la solución a muchos conflictos jurídicos. La cuestión compleja es saber cuándo se produce el cambio de paradigma y cuándo la realidad social alcanza a la realidad jurídica."*¹⁵

1.1.3 Un campo del Derecho Administrativo especial, fuertemente incardinado en el Derecho comunitario en el contexto de la globalización.

El estudio comparado de los procedimientos en Derecho Alimentario y de la Salud o Sanitario se centra en la Unión Europea en general (donde las competencias están armonizadas en líneas generales) y en España en particular, con referencias a determinados países terceros: EE.UU, principalmente, y otros (países EFTA, Japón, etc) a efectos de legislación de "doble umbral

Respecto al derecho comunitario, la posición preponderante de los Tratados Internacionales en la jerarquía de normas del Estado español, por detrás únicamente de la Constitución, solventa el encaje de los Tratados europeos en el sistema de fuentes interno, permitiendo la sucesión de los Tratados rectores en el proceso de ampliación y consolidación europea que ha devenido en última instancia en la Unión monetaria. La Unión Europea no es sólo un ente político, sino una Comunidad regida por un ordenamiento jurídico cuya base es el Derecho comunitario. Este ordenamiento jurídico comunitario influye en la vida cotidiana de los ciudadanos, pues le asigna derechos y obligaciones y a su vez rige las relaciones entre Unión Europea, Instituciones Europeas y Estados miembros

En definitiva, la naturaleza jurídica de la Unión Europea corresponde a su especial status de Organización Supranacional a la que han transferido soberanía y competencias sus estados miembros. Varias Sentencias del Tribunal de Justicia Europeo han consolidado la interpretación de este principio, como la de los asuntos «*Van Gend & Loos*» (1963): "*La Comunidad constituye un nuevo ordenamiento jurídico de Derecho internacional, a favor del cual los Estados miembros han limitado su soberanía, si bien en un ámbito restringido, y cuyos sujetos son, no sólo los Estados miembros, sino también sus nacionales [...]*" y «*Costa/ENEL*» (1964): "*A diferencia de los Tratados internacionales ordinarios, el Tratado*

¹⁵ PALOMAR OLMEDA, A., *El progreso técnico y científico en la solución de conflictos jurídicos*. Actualidad jurídica Aranzadi, ISSN 1132-0257, Nº 910, 2015, pág. 3

de la CEE creó un ordenamiento jurídico propio [...] [caracterizado por una] limitación de competencia o de una transferencia de atribuciones de los Estados a la Comunidad."

En este contexto, la fuerte incardinación e interconexión entre derecho nacional y derecho de la UE impacta también en el Derecho Administrativo como expresión de los poderes administrativos. SORIANO GARCÍA¹⁶ señala en ese sentido que *“la silenciosa revolución que de forma continuada está suponiendo la Unión y su derecho comunitario, implica desde luego una concepción muy diferente de los propios poderes administrativos. Así desde la incorporación de los principios generales del derecho comunitario, hasta la remisión de asuntos tradicionalmente domésticos, porque se reclaman a ser examinados por la propia Comisión, el impacto del Derecho Comunitario es permanente y progresivo”*.

Hitos en el proceso europeo:

i) Tratados fundacionales hasta la entrada en vigor del Tratado de Lisboa (1.12.2009):
(Tratados de Roma, de 25 de marzo de 1957)

- Tratado de la Comunidad Económica del Carbón y del Acero (CECA), de 18 de abril de 1951 (Tratado de París), entrada en vigor el 23 de julio de 1952. Estados fundadores : Bélgica, República Federal de Alemania, Francia, Italia, Luxemburgo y los Países Bajos).
- Tratado de la Comunidad Económica Europea (CEE)
- Tratado de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (CEEa o Euratom),

ii) El Tratado de la Unión Europea (TUE) , que se firmó en Maastricht el 7 de febrero de 1992 y entró en vigor 1 de noviembre de 1993. (Tratado de Maastricht) Modificaciones introducidas por el T. de Maastricht en los tratados fundacionales:

- Los Tratados Constitutivos permanecen autónomos en todo lo que no haya sido expresamente unificado posteriormente
- La CEE pasa a denominarse Comunidad Europea
- El Tratado de Maastricht cambió el nombre "Comunidad Económica Europea" por el más sencillo de "Comunidad Europea"
- Introduce nuevas formas de cooperación entre los gobiernos de los Estados miembros
- Adopción de Políticas comunes sobre:
 - Defensa y Seguridad Exterior
 - Asuntos de justicia e interior.

¹⁶ SORIANO GARCÍA, J. E., *“El Derecho Administrativo y los desafíos del siglo XXI”*, Civitas - Revista española de Derecho Administrativo, nº. 150, 2011

- Libre circulación de ciudadanos (espacio Schengen)
- El Tratado de Maastricht creó una nueva estructura con tres "pilares" :
 - primer pilar: Los Tratados
 - segundo pilar: PESC, Política Exterior y de Seguridad Común
 - tercer pilar: Cooperación en justicia e interior
- Descentralización de servicios administrativos y ejecutivos (Agencias

iii) Modificaciones posteriores: el Tratado de Amsterdam y el de Niza:

El Tratado de Amsterdam, fue firmado el 2 de octubre de 1997 y entró en vigor el 1 de mayo de 1999. modificó los Tratados UE y CE, asignando números (en vez de letras) a los artículos del Tratado UE.

El Tratado de Niza, firmado el 26 de febrero del 2001, entró en vigor el 1 de febrero del 2003. Modifica nuevamente los Tratados UE y CE y la mayoría cualificada en los procedimientos sometidos a votación

iv) La nonata Constitución Europea de 2004

Conseguidos los objetivos de estabilización de los mercados, moneda única y convergencia económica, la Unión Europea necesitaba una acción más política, ya que su poder político en el mundo no coincide con su poder económico

Las nuevas propuestas de seguridad y política exterior común rebasaba el ámbito de los Tratados vigentes. El texto constitucional definía mejor las competencias para evitar solapamientos entre Parlamento, Consejo y Comisión. No fue ratificada en referéndum y no entró en vigor.

v) El Tratado de Lisboa (en vigor desde 01. 12. 2009; cambio de rumbo tras el fracaso en la ratificación de la Constitución Europea). Incluye:

1. Tratado de la Unión Europea- TUE
2. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea- TFUE (cambia al T. constitutivo Comunidad Europea)
3. Carta de los Derechos Fundamentales (incorpora los principios de la Constitución Europea)

En resumen, las principales innovaciones introducidas son:

- Elimina los tres tratados originarios, CE, CECA, EURATOM:
- Elimina los tres pilares
- Mayor peso del Parlamento Europeo
- Creación del Presidente del Consejo Europeo (30 meses)

- Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad:
Política Europea de Seguridad y Defensa

vi) Las características del Derecho Comunitario y su relación con los derechos nacionales.

El Derecho comunitario es un Derecho autónomo con respecto al Derecho Internacional, que - mantiene un ordenamiento jurídico propio. Creado por los Tratados e integrado en el sistema jurídico de los Estados miembros, coexiste en cada Estado con el Derecho interno en función de las competencias asignadas. La aplicación del Dº comunitario se puede efectuar por sustitución o armonización:

1- Sustitución

El Derecho comunitario sustituye al nacional; se aplica en los sectores en que los Estados miembros han decidido hacer una transferencia completa de competencias. Ejemplos: derecho aduanero, PAC Política Agrícola Común, Paquete de Higiene- Seguridad Alimentaria

2- Armonización:

El Derecho nacional sigue existiendo pero ha de adaptarse al Derecho comunitario (ejemplo: legislación en Sanidad Animal y S. Alimentaria hasta la adopción del RCE) 178/2002)

En el derecho alimentario y sanitario, los principios rectores de las políticas de la UE se encuentran plasmadas en concreto en el art. 168 TFUE (Antiguo artículo 152 TCE): Salud Pública y en el art. 169 TFUE (antiguo artículo 153 TCE): Protección De Los Consumidores

vii) Otros principios rectores: Principio de cooperación leal

Inspirado en la Ley Fundamental de Bonn, e incorporado en el artículo 4.3 del Tratado de la Unión, en lo que se refiere a las relaciones entre la Unión y sus Estados miembros, y en el artículo 13.2, que regula las relaciones interinstitucionales de la Unión. En este sentido, el artículo 4.3 TUE establece lo siguiente:

3. Conforme al principio de cooperación leal, la Unión y los Estados miembros se respetarán y asistirán mutuamente en el cumplimiento de las misiones derivadas de los Tratados. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los Tratados o resultantes de los actos de las instituciones de la Unión.

Los Estados miembros ayudarán a la Unión en el cumplimiento de su misión y se abstendrán de toda medida que pueda poner en peligro la consecución de los objetivos de la Unión.

viii) Nuevos Procedimientos legislativos en la Unión Europea tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa:

- Procedimiento legislativo ordinario (arts 289 y 294 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea, TFUE) Tres lecturas (1ª, 2ª, conciliación)

- Procedimiento legislativo especial (art 289 del TFUE)
- Procedimientos no-legislativos (diferentes artículos)
- Actos delegados y actos de ejecución (reglamentos, directivas, decisiones)

Procedimiento legislativo ordinario:

Adopción por parte del Parlamento Europeo y el Consejo de un reglamento, una directiva o una decisión a partir de una propuesta de la Comisión (arts 289 y 294 del TFUE);

Por iniciativa de una cuarta parte de los Estados miembros (art 76 del TFUE), se podrá adoptar legislación en el ámbito de la cooperación policial y judicial en materia penal. Se puede iniciar también por propuesta del BCE (art. 129 TFUE) o del Tribunal de Justicia de la UE (arts 257 y 281 del TFUE). Finalmente, aA petición de un Estado miembro, el Consejo Europeo puede suspender el procedimiento legislativo ordinario (arts 48 TFUE – Seguridad Social y 82-83 TFUE – Cooperación judicial en materia penal)

Actos de delegación

Artículo 290 TFEU: *Un acto legislativo podrá delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo.*

Los actos legislativos delimitarán de forma expresa los objetivos, el contenido, el alcance y la duración de la delegación de poderes. La regulación de los elementos esenciales de un ámbito estará reservada al acto legislativo y, por lo tanto, no podrá ser objeto de una delegación de poderes.

Actos de ejecución

Artículo 291 TFEU: 1. *Los Estados miembros adoptarán todas las medidas de Derecho interno necesarias para la ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión.*

2. *Cuando se requieran condiciones uniformes de ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión, éstos conferirán competencias de ejecución a la Comisión o, en casos específicos debidamente justificados y en los previstos en los artículos 24 y 26 del Tratado de la Unión Europea, al Consejo.*

Nueva Comitología– Reglamento (UE) 182/2011.

Los nombres de los Comités no cambian (establecidos en Reglamentos de base del Consejo).

Procedimientos:

- Consultivo

- De Gestión
- De Reglamentación
- De Salvaguardia

ix) Reparto de competencias

1- Competencias exclusivas:

la Unión Europea tiene competencias exclusivas para legislar y adoptar actos vinculantes en los campos que se enumeran a continuación; los Estados miembros sólo pueden legislar si están facultados. Se aplica en los ámbitos de:

- Unión aduanera;
- Establecimiento de las normas sobre competencia
- Política monetaria común de los Estados que han adoptado el euro
- Conservación de los recursos biológicos marinos y política pesquera común;
- Acuerdos internacionales en el marco de las competencias exclusivas.
- Política comercial común

2- Competencias especiales

- Coordinación de las políticas económica, social y de empleo
- Política exterior y de seguridad común - PESC

3- Competencias compartidas:

La Unión y los Estados miembros pueden legislar y adoptar actos vinculantes en los siguientes campos:

- Agricultura y pesca- Política Agrícola Común
- Medio ambiente
- Protección de los consumidores
- Armonización del mercado interior
- Cohesión económica, social y territorial
- Transporte y redes transeuropeas
- Energía
- Espacio común de libertad, seguridad y justicia
- Acciones comunes sobre salud pública

4- Competencias de apoyo:

La Unión puede llevar a cabo acciones de apoyo y coordinación a las iniciativas de los Estados, en los siguientes campos:

- Protección y mejora de la salud humana

- Industria
- Cultura y turismo
- Educación y formación profesional
- Juventud y deporte
- Protección civil
- Cooperación administrativa

x) Papel de los Parlamentos nacionales

Artículo 12 del TUE y Protocolos 1 y 2 del Tratado. Información sobre todas las propuestas legislativas, para lo que cuenta con un periodo de ocho semanas entre la comunicación y la adopción cumpliendo el principio de subsidiariedad. Si un tercio de los Parlamentos nacionales (la cuarta parte según el art. 76 TFUE) se opone, el proyecto puede revisarse, y debe adoptarse una decisión motivada. Si la mayoría de Parlamentos nacionales se opone, los co-legisladores deben reconsiderar el asunto tras la emisión de la decisión motivada de la Comisión

Interaccion con el derecho internacional en el proceso de globalizacion

Recordar aquí el impacto regulatorio de uno de los litigios comerciales mejor analizados en relación al comercio internacional de alimentos y materias primas que entran en la cadena alimentaria: la Disputa entablada en el seno de los Órganos de Solución de Disputas de la Organización Mundial del Comercio, conocida como el asunto *Hormonas* y que se ha extendido en el tiempo con otras Diferencias en varios campos del derecho agrario y alimentario. Como estas disputas comerciales tienen su base en las diferencias en los procedimientos nacionales de autorización de medicamentos o alimentos en el marco normativo de seguridad alimentaria, este análisis técnico- jurídico debe abordar también la organización, estructura y funciones de los sistemas nacionales de garantías, como ejemplo paradigmático de la influencia de la legislación alimentaria sobre el mercado de alimentos, sobre los operadores y sobre los propios consumidores

Una revisión de la legislación especial (alimentaria, sanitaria, agraria etc) a la luz del Derecho y de la jurisprudencia, así como el seguimiento de la legislación comparada más allá del derecho comunitario y el acceso a fuentes documentales tanto en España como en otros países cuyo sistema de seguridad jurídica ha sido analizado, indica la importancia del asesoramiento científico. Con los datos analizados, la adopción de determinados mecanismos para reforzar la seguridad jurídica en situaciones en que inevitablemente surge la incertidumbre científica en

la evaluación del riesgo asociado a los alimentos y a sus intercambios descansan en un correcto proceso de análisis de riesgos así como de la transparencia en la aplicación del principio de precaución, sin olvidar los mecanismos de atribución de responsabilidades de los operadores. Se incluyen propuestas de armonización legislativa en el contexto de la globalización, por ejemplo, en el campo de los fraudes alimentarios.

1.2 REVISION HISTORICA

1.2.1 Competencias históricas. Policía y Buen Gobierno

La preocupación de los poderes públicos de velar por la salud pública a través del control de alimañas y plagas y el control de las afecciones de su ganado aparece tempranamente en nuestra historia moderna. Ejemplo de estas primeras medidas de salud pública lo encontramos en esta reseña extraída por MARTÍN- RETORTILLO del libro ‘Gobierno político de los pueblos de España’ de LORENZO DE SANTAYANA (1742). En el se recoge, entre las ‘leyes históricas’ que rigieron en ayuntamientos y concejos, el fin dado por la autoridad a lo recaudado mediante los arbitrios municipales sobre el precio de los abastos y de la carne, y otros tributos. Con ellos se proveía, entre otros: “... *la paga del salario del médico(...), albéitar y herrero(...); el premio* que se acostumbra a dar por las cazas de lobos; para el gasto de matar la langosta...”.

Con el transcurso del tiempo, se ha configurado un cuerpo legislativo propio, que se ha reforzado con el papel armonizador del denominado acervo comunitario, o conjunto de Derecho comunitario, primario y derivado, adoptado con fines de armonización.

Finalmente, en el proceso de internacionalización de la norma sanitaria, alimentaria y agraria, señalar que subsisten no obstante los retos en este nivel local de la administración, siempre el mas cercano a la vida diaria de los ciudadanos y donde surgio la génesis de nuestro derecho alimentario, ahora orientado a otras nuevas formas de cooperación (SANCHEZ SANCHEZ) en las que las nuevas tecnologías y el acceso a los recursos en tiempo real a caballo de las nuevas tecnologías, marcan las pautas de la relacion ciudadano- administración a este nivel¹⁷.

¹⁷ SÁNCHEZ SÁNCHEZ, Z. *Nuevos retos en la administración local del S. XXI : transparencia, nuevas tecnologías y mayor participación*. En: *El nuevo derecho administrativo: libro homenaje al prof. Dr. Enrique Rivero Ysern* / coord. por ÁNGEL SÁNCHEZ BLANCO, MIGUEL ÁNGEL DOMÍNGUEZ-BERRUETA DE JUAN, JOSÉ LUIS RIVERO YSERN, 2011, ISBN 978-84-939756-1-6, págs. 429-445

a) Policía y Buen Gobierno de abastos

Desde el surgimiento de las primeras civilizaciones humanas con el auge de la agricultura, la sedentarización de las poblaciones cazadoras y recolectoras nómadas dio lugar a la aparición de asentamientos con una organización social estable cada vez más separados de los centros de producción de alimentos. Una de las tareas comunes de los gobernantes de las nuevas ciudades era velar para que la población dispusiera en todo momento de alimentos de calidad suficiente y en mínimas condiciones higiénicas para sostener la actividad humana, promulgando a este fin códigos, edictos, cédulas u otras normas reguladoras¹⁸.

Desde esta perspectiva histórica, el control de los abastos ha ido evolucionando con la propia estructura social en un proceso marcado de lo particular a lo general. Como señalan MUÑOZ MACHADO y JIMÉNEZ BLANCO¹⁹ hasta alcanzar el ámbito estatal a partir de las normas propias que un principio rigieron para ciudades y territorios concretos. De acuerdo con los autores, las Reglamentaciones Técnico- Sanitarias como técnica normativa utilizada para desarrollar la legislación alimentaria nacional hasta su sustitución por los Reglamentos del denominado paquete de higiene [legislación de seguridad alimentaria de la Unión Europea desarrollada a partir del Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria], derivan del sistema de reglamentación similar frecuente en la legislación de régimen local del siglo XIX, y se generalizó a partir de las Instrucciones Sanitarias de 23 de junio de 1813 y de 3 de febrero 1823. El posterior *proceso imparable de estatalización*, experimenta una significativamente expansión y el alcance de la normativa de higiene deja de ser paulatinamente local al asumir su contenido el Estado (i.e.: Real Orden de 5 de enero de 1887, sobre control alimentario y Real Decreto de 11 de marzo de 1892 sobre control de fraudes en vinos)

¹⁸ Véase ANES, G. *Tradición rural y cambio en la España del siglo XVIII*, en ANES, G. (ed.): *La economía española al final del Antiguo Régimen*. 1982. VALERIOLA, T. *Idea General de la Policía o Tratado de Policía* sacado de los mejores autores que han tratado sobre este objeto. Valencia, 1800. RECUERDA GIRELA, M.A. *Derechos y principios relacionados con los consumidores*, en BALAGUER CALLEJON, F. (coord) *Reformas estatutarias y declaraciones de derechos*. Instituto Andaluz de Administración Pública. 2008. BALAGUER CALLEJÓN, F. (Coord.) Instituto Andaluz de Administración Pública. 2008. RODRÍGUEZ FONT, M. *Régimen Jurídico de la Seguridad Alimentaria*. Universidad de Girona. 2006. VALENZUELA GARCIA, F. *Policia sanitaria de los Alimentos*. Centro de Estudios Municipales y cooperación interprovincial. Granada. 1981. ANES, G. *Las crisis agrarias en la España moderna*. Taurus. Madrid, 1974. JERONIMO ESTEVEZ, J. *Defensa del consumidor en materia de alimentos*. Anales de la Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental. ACVAO. 1989.

¹⁹ MUÑOZ MACHADO, S, JIMENEZ BLANCO, A. *La protección de la Salud de los Consumidores*. Estudios sobre Consumo, nº 3, pag. 40 y siguientes. Madrid. 1984.

En el caso de nuestro país, el control de alimentos ha estado estrechamente ligado desde sus orígenes con la actuación de los propios municipios dentro de sus competencias clásicas de policía sanitaria y policía de abastos²⁰ desde cuyo ámbito se extendió, en un documentado proceso, hasta alcanzar una aplicación uniforme en el conjunto del Estado.

En la edad moderna, el municipio ha jugado un papel decisivo en la llamada policía de abastos a través de varias instituciones. Por un lado con el nombramiento "ad personam" de ediles, magistrados, veedores o inspectores encargados del control de los artículos de abasto y de la recaudación de exacciones y tributos sobre ellos entre ellos los zabazoques o jueces de abastos medievales, los veedores que controlaban las sisas de carne o pescado y otros ediles cuyas atribuciones fueron establecidas en ordenanzas y fueros de los concejos²¹. Por otro con la aparición de las primeras instituciones reguladoras en sentido amplio, como los pósitos municipales e instituciones afines²² cuyo fin principal, la regulación del mercado de granos en el antiguo régimen, fue ganando importancia de tal forma que su organización anticipó el germen de la hacienda local, al establecer nuevos procedimientos contables (incluyendo cuentas, arcas, expedientes, libros o actas) cuyo *modus operandi* continuarían más tarde nuestros Ayuntamientos .

La agricultura del Antiguo Régimen sufría también los avatares de la climatología adversa que provocaba situaciones de carestía y hambrunas periódicas en sectores de la población. Ha quedado constancia (excepto en la Cornisa Cantábrica) de la existencia de almacenes, trojes y paneras en la Hispania Romana (frumentarios y annonarios), que se destinaban a guardar la cosecha anual de granos y tener reserva para atender a las necesidades de panificación, garantizando el grano sano para la sementera y la piensos y raciones del ganados. La tradición musulmana dejó posteriormente en nuestra geografía alholíes o alhoríes, construcciones de idénticos fines que se extendieron por Al Andalus.

²⁰. Ver SANTAYANA, L. *Gobierno Político de los Pueblos de España, y el corregidor, alcalde y juez en ellos*. 1769; ABELLA, F. *Manual de policía urbana*. 1887. Describía Lorenzo de Santayana en el Capítulo VI las medidas para garantizar “tasa, bondad y peso” de los alimentos y para “que no se vendan los prohibidos” señalando que no sólo debe cuidar el que gobierna los abastecimientos sino que además éstos deben ser “de buena calidad, no dañados o pestíferos, y que no estén prohibidos de venderse” velando a su vez para que se “derramen o echen al río los mantenimientos cuyo consumo haya de ser dañoso para la salud de los vecinos”. Además se establecía que el destino de lo recaudado por arbitrios municipales y otros tributos, tales como el sobreprecio de los abastos y de la carne, se destinara a “... paga del salario del Médico(...), Albeitar y Herrero;(...); el premio que se acostumbra a dar por las cazas de lobos; para el gasto de matar la langosta...” y otros. Similares disposiciones se encuentran en las denominadas ‘leyes históricas’ aplicadas en ayuntamientos y concejos.

²¹ Por ejemplo, Ordenanzas de León de 1020, Fuero viejo de Madrid de 1023, Real Provisión de Madrid de 1577, Ordenanzas de Granada de 1552, etc

²². Ver LAMPÉREZ Y ROMEA, *Arquitectura Civil Española de los siglos I- XVIII*. Madrid, 1922).

Desde la Edad Media, la mayoría de municipios contaban con depósitos o almacenes, (denominados indistintamente como pósitos, alholíes, trojes, paneras, alhóndigas o cambras), destinados todos ellos a guardar los cereales de abasto de la población. Junto a los alholíes, de titularidad particular, se alzaban aquellos destinados (casas tercias) a depositar el diezmo del grano que se pagaba en especie y que en las Siete Partidas de Alfonso X se definen como "la décima parte de todos los bienes que todos los omes ganan derechamente e esta mandó la Santa Iglesia que sea dada a Dios" y que en la práctica suponía un noveno de la cosecha, de cuya cuota se destinaba al rey (casas tercias) dos novenos del total o tercia real.

La iniciativa de los particulares se adelantó en la creación de pósitos a los ayuntamientos. Algunos eclesiásticos como CISNEROS o BELLUGA, a inicios del siglo XVI, patrocinaron la creación de estas fundaciones que demostraron su utilidad para combatir las hambrunas de los periodos de escasez. Significativa fue la contribución de Cisneros, que erigió y fomentó la construcción de pósitos a lo largo del Reino de Castilla. Los precios de los cereales padecían en estas condiciones violentas fluctuaciones, tanto por las malas cosechas como por lo precario de la situación económica del Reino. En tiempos de penuria, los acaparadores de granos se valían del estado de necesidad general para elevar insoportablemente los precios, que sufrían considerables variaciones a lo largo del año con un efecto directo en las oscilaciones bruscas del precio del pan. A partir del siglo XV, se erigieron "graneros públicos para asegurar la provisión de los pueblos, regular los precios y "librar a los labradores de la usura".

Esta función- según BERNAL, A.M.²³, configuró una temprana " policía de abasto, mejor consolidada en las grandes villas y ciudades (...) que exigía especial atención a los problemas de las subsistencias" . A lo largo del tiempo se promulgaron una serie de normas básicas para regular la actividad de los pósitos y paneras: la Pragmática de 15 de abril de 1584, recogida posteriormente en la Novísima Recopilación, la Real Instrucción de 30 de mayo de 1753 y el Reglamento de Pósitos aprobado por Decreto de 14 de enero de 1955. Con la evolución económica y la expansión del comercio en las sociedades modernas, estos títulos de intervención clásicos han sobrepasado el mero ámbito local obligando a la armonización de funciones en instancias superiores nacionales. No obstante, las competencias reguladoras siguen compartimentadas en su base entre los productos de origen animal²⁴ y los vegetales²⁵, lo que de algún modo resta unidad de acción a su control.

²³ BERNAL, A.M, La propiedad de la tierra y las luchas agrarias. 1974

²⁴ QUINTANA LÓPEZ, T. RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S *La profesión veterinaria. Situación actual y perspectivas*, en Noticias de la Unión Europea. 2000. SANZ EGAÑA, C. Historia de la Veterinaria Española. Espasa Calpe. Madrid. 1941. DÍAZ PERALTA, P.. *Elementos de Derecho Veterinario*, en

Desde este punto de vista histórico, cabe destacar el hecho de que los primeros responsables de supervisar el abastecimiento hayan sido a su vez los encargados de ejercer control también sobre su calidad e higiene. Con la consolidación del modelo de estado centralizado se produce la unificación y estatalización de la normativa sanitaria local, proceso que en nuestro país se acomete bien entrado el siglo XIX y cuya evolución guarda simetría con otros estados occidentales²⁶.

Como puntos culminantes en este proceso histórico de estatalización se deben citar dos normas fundamentales: La Instrucción General de Sanidad de 12 de enero de 1904 y el Decreto de 22 de diciembre de 1908, sobre falsificación y alteración de sustancias alimenticias (fraudes alimentarios)²⁷, que se mantuvo vigente hasta su derogación formal por otra de las normas esenciales en la evolución de la actividad administrativa de control en el último cuarto del siglo XX: el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio²⁸. Coincidiendo en el tiempo, cabe decir que la primera ley alimentaria en Estados Unidos que prohibía el tráfico federal de alimentos adulterados y fraudulentos, la Food and Drug Act, se adoptó en 1906²⁹.

En referencia a las competencias actuales de control e inspección, y como elemento de seguridad alimentaria aplicable en la actualidad a los Estados miembros de la Unión Europea, señalar que su desarrollo normativo deriva de las políticas de protección de los consumidores diseñadas en la década de los 90 para dar respuesta específica en su origen- entre otras- a las crisis sanitarias aparecidas. No obstante, nuevos retos en el horizonte, como la lucha contra las denominadas enfermedades emergentes, los problemas derivados con la expansión del

Cincuentenario de la ACNV. 2007. ABAD GAVÍN, M., *Introducción a la historia de la Veterinaria*, Universidad de León, 1984.

²⁵ FERNANDEZ FARRERES, G. “*Industria*”. En MARTÍN RETORTILLO, S. (Director): *Derecho Administrativo Económico*. La Ley T. II, pag 492 y ss. 1991 BERNAL, A. La lucha por la tierra en la crisis del Antiguo Régimen. Taurus. Madrid, 1979. ESTEVE PARDO, J. De la policía administrativa a la gestión de riesgos. Revista Española de Derecho Administrativo, 119, julio- septiembre 2003, p. 330

²⁶ Ver HUTT, P.B., MERRILL, R.A., GROSSMAN, L.A., *Food and Drug Law*. Foundation Press. 2007. De acuerdo con estos autores, la centralización de elementos de control también se produjo en Inglaterra una vez que las autoridades se cercioraron que el precio de los alimentos sólo podían ser regulado en relación a su calidad. Con independencia de los estatutos adoptados por el Parlamento inglés, las ciudades y municipios adoptaron ordenanzas propias para prevenir la adulteración de alimentos

²⁷ También pueden tomarse como referentes más remotos el Decreto CCLIX de 8 de junio de las Cortes de Cadíz, las citadas Instrucciones de 23 de junio de 1813 y 3 de febrero de 1823 y la primera ley General de Sanidad de 1855 (que reconoce las competencias de los inspectores veterinarios por primera vez)

²⁸ Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria (BOE 168, 15 de julio de 1983)

²⁹ El mismo año de la publicación de la novela de Upton Sinclair *La Jungla*, que describe detalles inquietantes sobre las condiciones de trabajo en los mataderos en el Chicago de la época: Ver HUTT, P.B., MERRILL, R.A., GROSSMAN, L.A., *Food and Drug Law*, op. cit, pag. 11.

comercio internacional o el cambio climático, obligan a una respuesta ponderada que no debe pasar necesariamente por una sobredimensión de la legislación alimentaria³⁰.

b) El control de alimentos en la etapa previa a la adhesión a la UE. El síndrome del aceite de colza desnaturalizado

Si se puede mencionar un hito decisivo que marcó la regulación de las competencias de control en nuestro país en el periodo inmediatamente anterior a nuestra adhesión a la entonces Comunidad Económica Europea, fue sin duda la aparición del llamado síndrome tóxico que afectó a amplios sectores de la población.

Este síndrome, provocado por el consumo de aceite de colza desnaturalizado con marcadores, saltó a la actualidad en la primavera de 1981 y fue un hecho clave que obligó a revisar los procedimientos de vigilancia y control hasta entonces vigentes. El elevado número de afectados puso de manifiesto la falta de unidad de acción y de coordinación institucional en los procedimientos de inspección y control. En ese momento se encontraba vigente, como base jurídica para la prevención y el control de fraudes, el citado Real Decreto de 22 de diciembre de 1908, que se completaba con el desarrollo reglamentario a partir de la Ley de Bases de Sanidad de 25 de noviembre de 1944 (BOE 311, de 26 de noviembre- RCL 1944/1611), instrumentos insuficientes para dar respuesta adecuada a una crisis alimentaria de dimensiones desconocidas hasta entonces.

En ese año (1981) se encontraba además en pleno desarrollo normativo las disposiciones del Código Alimentario Español, mediante las técnicas normativas de reglamentaciones técnico-sanitarias específicas de carácter vertical- que incluían disposiciones sobre inspección y control de fraudes-, con la introducción de normas de calidad para los productos alimentarios, aunque en su conjunto adoleciera propiamente de una verdadera coordinación horizontal de controles y planes de contingencia. Como ejemplo, las disposiciones de control e inspección de la Reglamentación Técnico- Sanitaria de Mataderos de 1964 se solapaban con las competencias de inspección en puntos de inspección fronterizos y de normalización, (compartidas en algún caso con las funciones del antiguo Servicio Oficial de Inspección, Vigilancia y Regulación del Comercio Exterior- SOIVRE) y con las de los servicios de Defensa Contra Fraudes, entre otros. Por otro lado, gran parte de las competencias de salud pública seguían estando en manos de los municipios estructurados en los denominados partidos sanitarios, términos municipales en los que inspectores titulares ejercían sus funciones sin existir de hecho una propia estructura de coordinación entre ellos.

³⁰ A ese fin responden las iniciativas sobre modernización de legislación incluidas en la iniciativa "Better Regulation" de las Instituciones comunitarias.

Como reacción ante el desfase de los mecanismos de vigilancia y control con respecto a la dimensión real que había cobrado el sector agroalimentario en nuestro país se adoptó el ya mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio. Las críticas no tardaron en llegar por parte de la doctrina, que consideraba que en esta norma heterogénea se mezclaba disposiciones de protección de defensa de los consumidores herederas de las medidas de disciplina de mercado pre-constitucionales con otras específicas de protección de la producción agroalimentaria. Este Real Decreto sigue vigente en la actualidad así como el procedimiento general de inspección y toma de muestras regulado en esta norma - exceptuando de su aplicación general lo que prevén las normas especiales-, que en lo esencial no difiere de lo que establecía el Real Decreto de 22 de diciembre de 1908.

La adhesión de España a las Comunidades Europeas poco más tarde, en 1986, obligó a una revisión profunda en las estructuras de control oficial de alimentos, que ya habían sufrido una obligada reestructuración como consecuencia de la crisis del aceite de colza desnaturalizado. La apertura de la producción alimentaria nacional a un potencial mercado de consumidores en la Unión Europea obligaba a la adaptación a los nuevos requerimientos sanitarios y de control de nuestro sector agroalimentario, ineludibles para no restar competitividad a las producciones nacionales ante el reto del nuevo mercado común. Cabe decir que la industria agroalimentaria nacional aceptó este cambio obligado de escenario con una decida apuesta por la modernización.

Por último, en el momento actual y en lo que se refiere a las competencias de control e inspección, coexisten en nuestro país normas de control e inspección en el ámbito de la seguridad alimentaria en aquellos sectores en los que el control está armonizado en la Unión Europea a partir de lo que establece principalmente el R (CEE) 178/2002, de 28 de enero, y otras disposiciones específicas de aplicación en los sectores zoonosanitario y fitosanitario de aplicación aquí, y las normas específicas para productos cuyo control no está armonizado (por ejemplo, las masas panarias o los productos de pastelería y confitería) La base legislativa nacional aplicable a los controles oficiales comprende también la amplia legislación de base autonómica desarrollada al amparo de las competencias cedidas a las Comunidades Autónomas y las normas subsistentes de base municipal, incluyendo las competencias propias desarrolladas históricamente con anterioridad a la derogación formal del Real Decreto de 22 de diciembre de 1908. Todas ellas están reunidas genéricamente entre las contempladas en la Ley 14 /1986, de 29 de abril, General de Sanidad (RCL 1986/1316), en sus artículos 40 a 42 así como las subsistentes, en la legislación especial o sectorial (Ley 43/2002 de Sanidad Vegetal, Ley 8/2003, de Sanidad Animal, y otras)

c) Competencias de salud pública y sanidad en el medio rural

Con el Código Civil de 1889 se incorporó en el derecho comercial la figura legal del saneamiento por defectos ocultos de la cosa vendida, o “vicios redhibitorios” del artículo 1495, párrafo primero, aplicable a las transacciones de animales vivos. Sin embargo, en el mismo artículo, 2 se introducía a la par y de acuerdo con García Hernández y Ataz López, la única referencia del Código Civil a la impericia profesional sanitaria, referida específicamente al profesional veterinario “que haya practicado reconocimiento facultativo”, subyaciendo de alguna forma en el ánimo del legislador del siglo XIX la idea de que sólo cabía exigir responsabilidad por impericia para los actos facultativos veterinarios. Cabe decir que el estudio de los supuestos de aplicación del artículo 1495,1 con Sanz Egaña de figura destacada, constituyó el núcleo clásico de la veterinaria legal durante décadas.

Durante el S. XIX, con la mejora de los intercambios comerciales promovida por el desarrollo industrial, surgió la necesidad de aumentar la seguridad jurídica en el comercio con animales vivos que fue tomando cuerpo en diferentes iniciativas. Ya en 1857 y al amparo de la Ley Moyano, se incluyó en los Planes de Estudio de Veterinaria el denominado derecho veterinario comercial y la veterinaria legal, como respuesta a la necesidad de dotar de un marco legal adecuado a las transacciones comerciales con semovientes. No obstante, al abordar el estudio de la Veterinaria Legal se mostraba una reiterada confusión entre los tratadistas entre los supuestos que dan lugar a la posterior acción redhibitoria y los que caen del ámbito de la disciplina de la Veterinaria Tanatológica y de las lesiones y la Patología forense veterinaria.

Las competencias en sanidad animal y seguridad alimentaria, que traen su causa histórica en los antecedentes comentados, abarcan también elementos comunes de otros ámbitos jurídicos, tales como el Derecho Agrario, que engarza los diferentes aspectos de la producción animal en el marco de la economía agraria. Como expresaba QUINTANA LÓPEZ (1993) : "(...)Si los términos empleados por la Constitución y Estatutos de Autonomía [transferencias de competencias sobre ganadería de acuerdo con el artículo.148.1.7 CE] son bien precisos, la búsqueda de un reparto competencial respetuoso con los postulados constitucionales exige valorar adecuadamente la incidencia de la ganadería en la economía nacional, o mejor, su estado sanitario (...)la situación sanitaria de nuestra ganadería, influye en la economía del país."

Por otro lado, y como punto de partida en la moderna regulación del medicamento de uso veterinario, la Ordenanza para el Ejercicio de la Profesión Farmacéutica, de 18 de abril de 1860, establece las bases para la dispensación, en exclusividad, de medicamentos por las oficinas de farmacias, que estarán vigentes hasta finales del siglo XX y que, a su vez, define a

la profesión farmacéutica como una de las profesiones sanitarias. Así, llegamos a la Ley de Bases para la organización de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, que estipula en su base 16ª que “sólo los farmacéuticos individualmente o asociados (...) podrán ser propietarios de oficinas de farmacia” que quedan reguladas y limitadas en el territorio nacional. Sobre los medicamentos en general y los veterinarios en particular, añade que se consideran medicamentos las sustancias simples o compuestas preparadas para su uso medicinal inmediato, bien sean destinadas a la medicina humana o a la medicina veterinaria. Con relación a la actividad facultativa, prohíbe el ejercicio simultáneo de la Medicina o Veterinaria con la titularidad de oficinas de farmacia.

Observa también que las especialidades farmacéuticas de uso veterinario serán registradas en la Dirección General de Sanidad sin perjuicio de las competencias que tenga asumidas el Ministerio de Agricultura y sienta las bases de la denominada Sanidad Veterinaria en la Base 17ª, a la que encomienda el control de las zoonosis y del régimen sanitario de los mataderos. No debe pasarse por alto también que, como dispone la base 26ª de la Ley, corresponde a la Dirección General de Sanidad la reglamentación de la higiene bromatológica, estructurando sus servicios de manera autónoma o bien bajo coordinación entre Agricultura y Sanidad.

Permanecerá, en lo básico, este reparto de competencias entre los Ministerios de Sanidad y Agricultura hasta el presente siglo XXI. La necesidad de poner en orden en el uso, mediante prescripción o no, de sustancias activas farmacológicas empleadas en el campo de la alimentación animal, los denominados productos zoosanitarios, lleva a la necesidad de regular el uso de medicamentos veterinarios empleados indistintamente como profilácticos en alimentación animal o como terapéuticos. Adoptado en 1981, el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, sobre productos zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal (BOE nº 36, 11 febrero 1981) pone orden en cierta dispersión de competencias, que afectaba a la prescripción de principios activos. Zoosanitarios son, por tanto, “las sustancias y mezclas de sustancias destinadas al diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales y, por extensión, las empleadas en la explotación zootécnica o actividades relacionadas, que puedan lugar por su mal uso o abuso a repercusiones desfavorables para aquellos o para la salud pública”, según el artículo 1 del Real Decreto. Observamos que, en 1981, existe preocupación por la falta de control real sobre la prescripción en el ámbito veterinario, aunque esta norma regula y acota los procedimientos de autorización pero no la prescripción obligatoria mediante receta, sin olvidar los diferentes y notorios casos de uso indebido de principios activos en alimentación animal (antitiroideos, anabolizantes, etc.) que hace que tras la incorporación de nuestro país a las Comunidades Europeas las condiciones de disponibilidad y uso de medicamentos y sustancias activas de uso veterinario, se regulen a

través de las disposiciones que transponen lo dispuesto en las normas comunitarias relevantes publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

1.2.2 Derecho sanitario y Derecho alimentario

Este Derecho Alimentario, considerado o no como una rama del Derecho sanitario, abarca todas las actividades profesionales, administrativas y legales que tienen relación con la protección de la salud. Entre éstas, incluimos los deberes que derivan de la protección de los derechos de los consumidores y usuarios tutelados en el artículo 51 de nuestra Norma fundamental, y que imponen nuevos modos de hacer en el ejercicio facultativo. (DÍAZ PERALTA, 2008) Dentro de esas competencias, y en relación con los principios de ordenación general de la economía, se engloban determinadas actividades económicas relacionadas con la producción animal, introduciendo una visión 'economicista' de la actividad veterinaria que asocia la actividad pecuaria en su consideración de primer eslabón de la cadena alimentaria con la sanidad animal y con la seguridad alimentaria. En el ámbito comunitario estos derechos han sido recogidos en los artículos 168 (salud pública) y 169 (protección de los consumidores) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea TFUE y se desarrollan a través de los actos emanados de las Instituciones Comunitarias en los campos de la seguridad alimentaria, la salud pública, la sanidad, la producción, el bienestar y la alimentación animal.

Los profesionales facultativos no pueden permanecer ajenos a la evolución de nuestra sociedad, que vive inmersa en el proceso generalizado de globalización. En esta sociedad de la información, su función queda prefigurada dentro de los límites del Estado de Derecho, con el respeto a la legalidad como uno de sus parámetros diferenciales. Resulta esencial la implicación de la profesión en las nuevas tendencias marcadas por el desarrollo del Derecho Sanitario, participando del debate intelectual, máxime ahora cuando las sucesivas crisis sanitarias (las últimas con tan hondo impacto entre la sociedad como las de las vacas locas o la pandemia de peste aviar) están calando hondo entre los consumidores

J. CORBELLA, así lo reclamaba en 2001 (Diario Médico- edición electrónica, 6 de noviembre de 2001): " *Después de los episodios, los miedos y las inseguridades generados por la enfermedad de las vacas locas, la fiebre aftosa y la peste porcina clásica, no cabe ninguna duda de la incidencia y efectos que puede causar la sanidad animal en la salud humana (...) Tanto en un caso como en otro, resulta conveniente que en los foros de debate de Derecho Sanitario se incorporen veterinarios y otros profesionales en sanidad animal, puesto que el ámbito sanitario no se limita a la estricta actividad preventiva o curativa de la salud del ser*

humano, y los postulados en que se asienta el Derecho Sanitario son los mismos que rigen las relaciones jurídicas en que intervienen los profesionales que tienen a su cargo la sanidad animal."

Y en el contexto de la globalización y en la onda de los esfuerzos por la supresión de los obstáculos al comercio y las medidas que impiden el libre acceso al mercado, debemos considerar el papel de las medidas de protección de seguridad alimentaria y zoonosanitaria, a través de los principios del análisis de riesgos y de la aplicación del principio de precaución, como verdaderas barreras comerciales no arancelarias.

Podemos hablar también de un Derecho Veterinario - en tanto consideremos al Derecho veterinario como una rama del Derecho Sanitario-, y podemos definir unos *Elementos de Derecho Veterinario* como los “postulados comunes sobre los que se asientan las relaciones jurídicas de los profesionales de la veterinaria”, en la consideración de que, como se ha apuntado acertadamente, el acto de curar es de naturaleza análoga en todas las profesiones sanitarias y que la sanidad animal afecta también a la salud humana. Como profesión sanitaria, la veterinaria aparece contemplada en el artículo 6 de la Ley 44/2003, de Profesiones Sanitarias, que recoge lo siguiente "Corresponde a los Licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades". En consecuencia, la profesión veterinaria queda sujeta en sus relaciones jurídicas a un régimen notablemente similar al de los facultativos sanitarios, como la propia jurisprudencia ha consolidado, con sus especialidades propias en función del sujeto, como son la predominancia del deber de información sobre el consentimiento informado o la confidencialidad de los datos clínicos, así como determinadas figuras legales que dan lugar a responsabilidad en función de su incidencia en la protección genérica de la salud y los derechos de los consumidores.

En todo caso, este estudio sobre responsabilidad profesional que presentamos, desarrolla más en profundidad sus postulados y que es la base teórica del presente capítulo, no son más que una respuesta a la necesidad de definir y acotar los supuestos de los que se deduce responsabilidad legal por la actividad facultativa veterinaria, como una contribución a la legalidad de la actuación profesional. Como tal participa de la naturaleza de una introducción, que el tiempo y los autores que utilicen tácitamente sus postulados) deben poner en su verdadera dimensión.

Finalmente una relectura en clave histórica: la única figura del código civil que fija un supuesto de responsabilidad profesional, por negligencia y culpa, el artículo 1495 del Código, alude expresamente a los servicios veterinarios:

Artículo 1495 Código Civil

Cuando el vicio oculto de los animales, aunque se haya practicado reconocimiento facultativo, sea de tal naturaleza que no basten los conocimientos periciales para su descubrimiento, se reputará redhibitorio.

Pero si el Profesor, por ignorancia o mala fe, dejara de descubrirlo o manifestarlo, será responsable de los daños y perjuicios.

1.2.3 Chatarra normativa. A propósito de las reglamentaciones técnico-sanitarias emanadas del Código Alimentario Español

Esta racionalización quedó supeditada desde nuestro pasado preconstitucional al desarrollo del omnicompreensivo "Código Alimentario Español" de 1967, aprobado por el aún vigente Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, corpus autónomo de legislación alimentaria necesariamente inconcluso desde que nuestra adhesión a la entonces Comunidad Económica Europea -y ahora Unión Europea-, abocó a la recepción del acervo comunitario en los campos ya armonizados. Es cierto que subsiste de esta magna empresa disposiciones del derecho interno - cuya armonización no se ha alcanzado aún en la UE- adoptadas bajo la figura principalmente de las Reglamentaciones Técnico- Sanitarias (y otras normas de menor rango), como las que regulan actualmente productos cotidianos como el pan, las especias o las velas.

Diseminados en un sinfín de normas algunas de las cuales han sido derogadas parcialmente en fases sucesivas (culminando con lo que sería un ejemplo perfecto de lo que GARCÍA DE ENTERRÍA citaba como ejemplo caótico de leyes ómnibus), el Consejo de Estado ha bautizado a este enjambre de disposiciones que orbitan las principales piezas de derecho positivo como "chatarra normativa" (ver epígrafe anterior) necesitada de vez en cuando de un decreto-escoba que rehabilite lo que queda de esos textos para mejor comprensión general. Como tal sirve de ejemplo el reciente Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o

parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios.

En el Capítulo 3.5, apartados 3.5.3 y 3.5.4, se proporcionan ejemplos a propósito de la coexistencia de "legislación fragmentaria" ³¹ y su difícil encaje en las normas armonizadas comunitarias, en lo que se refiere a la legislación de especias, bebidas, té e infusiones y aromas.

1.3 EL CONCEPTO GLOBAL DE ALIMENTOS SEGUROS

Episodios tales como los de la Encefalopatía Espongiforme Bovina o la contaminación de dioxinas en productos avícolas han desencadenando desconfianza. Frente a esta merma de confianza, debe prevalecer la transparencia en el procedimiento de análisis y gestión de riesgos. Este requisito de seguridad también se recoge en el R(CE) 178/2002³² que obliga a que sólo se comercialicen alimentos y piensos seguros. Todo operador que comercialice un alimento a través de la cadena alimentaria que no cumpla los requisitos de seguridad, infringe la legislación comunitaria y la ley del Estado miembro correspondiente y se hace acreedor a una sanción penal o administrativa.

Tal como expresa el artículo 14 del Reglamento los Estados miembros deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar que sólo los productos considerados seguros son objeto de comercialización, evitando con ello que pasen a la cadena alimentaria productos alimenticios que puedan ser considerados nocivos para la salud de los consumidores³³, como es, por

³¹ RUIZ LÓPEZ, M. Á. *El Consejo de Estado y la Comisión de Estudios*. Actualidad Administrativa, segunda quincena Septiembre 2005, Nº 16, Pgs. 1.924-1.931

³² Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DOCE L 031 de 01.02.2002 p. 1 - 24

³³ Art. 14. Reglamento (CE) nº 178/2002

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros
2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando: a) sea nocivo para la salud; b) no sea apto para el consumo humano.
3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente: a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la

ejemplo, el caso de carnes y otros productos de origen animal con presencia de residuos de sustancias prohibidas o por encima del LMR establecido. Esta exigencia de inocuidad también obliga al empleo en alimentación animal de piensos seguros³⁴,

Con el fin de garantizar la seguridad de los productos, los Servicios oficiales encargados del control de alimentos y piensos están obligados a cumplir los requisitos de control establecidos en la legislación comunitaria. El objetivo de los controles oficiales efectuados por los Estados miembros será hacer cumplir la legislación sobre piensos y alimentos y comprobar si los titulares y responsables de empresas alimentarias y fabricantes de piensos cumplen los

etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto. (...)

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

³⁴ Artículo 15 Reglamento (CE) n° 178/2002 Requisitos de inocuidad de los piensos:

1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros.

2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando: - tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales, - haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

3. Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación.

4. El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

5. La conformidad de un pienso con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro.

6. En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

requisitos pertinentes de dicha legislación en todas las fases de producción, transformación y distribución³⁵.

Para ello, los servicios encargados del control oficial, deben llevar a cabo éste de acuerdo con algunas de las técnicas de control autorizadas: inspecciones oficiales³⁶, seguimiento de las infracciones detectadas, utilización de técnicas auditoras³⁷, el muestreo y el análisis de muestras, complementado con un sistema de intercambio rápido de información entre Estados miembros: el Sistema de Alerta Rápida.

Como se ha señalado, en el artículo 14 - Requisitos de seguridad alimentaria del Reglamento (CE) n° 178/2002 se prohíbe la comercialización de alimentos que no sean seguros. ¿Qué se entiende por alimentos no seguros? El artículo 14 fija una serie de criterios para diferenciar alimentos no seguros, que pueden seguir dos criterios finalistas: o porque resultan nocivos para el ser humano o porque no son aptos para el consumo contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto, siendo en definitiva inaceptable para el consumo humano. Al mismo tiempo, una vez detectada la presencia de un alimento nocivo o perjudicial para la salud de los consumidores, se adoptarán las medidas adecuadas para que la partida o el lote sospechoso al que pertenezca sea rápidamente identificada, retirada de circulación y destruida con las máximas garantías.³⁸ Para cumplir ese

³⁵ Las obligaciones, criterios operativos y objetivos generales se encuentran descritos en los artículos, 3, 4 y 5 del R(CE) 882/2004. El objetivo de los controles oficiales efectuados por los Estados miembros será hacer cumplir la legislación sobre piensos y alimentos y comprobar si los explotadores de empresas alimentarias y de piensos cumplen los requisitos pertinentes de dicha legislación en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución. Para ello deben aplicarse las diferentes técnicas de control disponibles, como son las inspecciones, el seguimiento, la verificación, las auditorías, el muestreo y el análisis de muestras. La intensidad de estos controles depende de muchos factores: además de un programa de seguimiento básico normal, deben tener en cuenta los riesgos identificados en relación con productos concretos de la alimentación humana o animal o con empresas alimentarias o de piensos concretas, el funcionamiento de los controles internos de estas empresas, las sospechas de incumplimiento y las posibles prácticas fraudulentas.

³⁶ Ver Aseguramiento y evaluación de la calidad de los servicios veterinarios: la aplicación de las normas de la serie ISO 17000 o EN 45000 fue propuesta originalmente, entre otros, por los servicios oficiales italianos y franceses: Ver NANNINI, D, GIOVANNI, A. FIORE, G.L., MARABELLI, R. CAPORALE, V.: *Quality assurance of Veterinary Services at the international level: a proposed approach*. Revue science technology. OIE, , 18 (3) 571-584. 1999. También GERSTER, F. ET ALIA: La aplicación del aseguramiento de calidad de los Servicios Veterinarios franceses "Es preciso velar por la competencia de los inspectores, para lo cual se impone la gestión de sus cualificaciones. De esta manera se puede mantener una red de inspectores cualificados, es decir, de profesionales de reconocida solvencia en términos de formación inicial y continua, experiencia laboral y comprensión de los procesos productivos".

³⁷ De acuerdo con las normas ISO 9002 y EN 45004 entre otras

³⁸ Artículo. 14 .6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese

objetivo, es necesario que se garantice los requisitos de trazabilidad a lo largo de la cadena de producción y comercialización lo que obliga, tanto en las empresas alimentarias como a los fabricantes de alimentos del ganado, a identificar sus productos. En el caso de los piensos, las causas por las que se considera no adecuado para el uso al que esté destinado pueden ser bien porque tienen un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales o porque el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano. Para estimar este segundo factor de riesgo es necesario estimar los denominados factores de transferencia del pienso al producto final³⁹.

Los alimentos de origen animal, constituyen un componente importante de la dieta humana, y por ello también constituyen también una de las fuentes más importantes de contaminación. En el nuevo enfoque unificado de control, los productos destinados a la alimentación animal también deben cumplir las garantías de seguridad e inocuidad, conforme al artículo 15 del Reglamento (CE) 178/2002.

Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando: -a) tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales, b) de lugar a que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

Control

La política de la Unión Europea es velar por la seguridad de los alimentos y engloba toda la cadena alimentaria, incluida la producción de alimentos para animales, apoyándose en una amplia y minuciosa legislación orientada a garantizar un elevado nivel de seguridad y

lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

Art. 15.3 "Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación."

³⁹ A., A., DÍAZ PERALTA, P., CASTELLANO SANTOS, V.: *Seguridad alimentaria en el primer eslabón de la cadena alimentaria: piensos y materias primas para alimentación animal*. Eurocarne 188. pag 72 a 81. 2010: Para conocer los mecanismos de transmisión de residuos y contaminantes es necesario determinar el índice de transferencia de residuos que aparecen en el producto final, que se pueden definir como el cociente de la concentración de un determinado agente químico u otra sustancia en un producto de origen animal dividido por la concentración de la misma sustancia en el pienso. A partir de estos datos, categorizados por grupos de principios activos y características fisicoquímicas, se obtienen diferentes factores de transferencia para una serie de sustancias: micotoxinas, hormonas, medicamentos de uso veterinario, incluyendo piensos medicamentosos, hormonas, plaguicidas autorizados, plaguicidas prohibidos (compuestos organoclorados), dioxinas y furanos, policlorados bifenilos, metales pesados, micotoxinas, y nitrosaminas.

protección de la salud, en materia de alimentos, piensos y sanidad y bienestar animal, tanto los que han sido producidos en la Unión Europea, como los importados de Países terceros.

El Reglamento (CE) 882/04, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales⁴⁰ constituye el actual marco legal del control oficial de alimentos en la Unión Europea. El fin del control oficial es comprobar el cumplimiento de las normas orientadas a prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos alimentarios así como garantizar unas prácticas equitativas en el comercio de piensos y animales y proteger los intereses de los consumidores y se integra por medidas coherentes de control «de la granja a la mesa» integrados en los controles oficiales adecuados, dentro del Plan comunitario de control de la cadena alimentaria. Este Plan se integra por los Planes Nacionales de Control.

El Plan proporciona un marco sólido, estable y a la vez flexible, para la realización del control oficial sobre alimentos y piensos integrando los intereses de las administraciones públicas, operadores económicos y consumidores. En esta línea, cada Estado miembro debe preparar un plan único plurianual integrado de control para velar por el cumplimiento de la legislación sobre alimentos, piensos, sanidad animal, bienestar animal y ciertos aspectos de la sanidad vegetal.

Independientemente, la Comisión Europea se reserva la tarea de supervisión conforme al principio de subsidiariedad. Debe señalarse el papel armonizador de los Servicios de control y auditoría de la Comisión como elementos unificadores de interpretación de la aplicación de la legislación alimentaria en los Estados miembros. Entre ellos destaca el papel unificador de interpretación de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (Food and Veterinary Office- FVO) equiparable con los organismos de acreditación/ certificación al amparo de los estándares internacionales SOP+, en 45004, ISO 9002 y ISO 17000. Sin embargo, como elemento armonizador, e independientemente de las atribuciones de la oficina antifraude- OLAF, en lo que respecta al cumplimiento de la normativa alimentaria, la FVO realiza el seguimiento sobre el terreno de la aplicación de la normativa en los Estados miembros. Sin embargo, la falta de competencia legal para ir más allá en la respuesta uniforme a los incumplimientos de la normativa ha lastrado de alguna forma la propia interpretación uniforme de la legislación alimentaria en la UE así como la respuesta consensuada a los incumplimientos detectados en los controles oficiales de cada país. Como se ha señalado anteriormente, y se sustituye por el nuevo artículo 4 del Tratado de la Unión Europea, que señala- en su número 3- que los

⁴⁰ DOUE L 165, de 30.4.2004

Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los Tratados o resultantes de los actos de las instituciones de la Unión. medida que pueda poner en peligro la consecución de los objetivos de la Unión.

Con las disposiciones relativas a la coordinación entre autoridades y la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias y fabricantes de piensos, incluidas en el artículo 17 del R(CE) 178/2002, en cuyo último párrafo se menciona expresamente: "los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias", con respecto a las medidas coercitivas nacionales, en casos de incumplimientos graves, con riesgo de la salud pública y de la legislación alimentaria. El R(CE) 882/2004 sobre controles oficiales de piensos y alimentos, reitera estas medidas coercitivas y disuasorias para la sanción de los delitos contra la salud pública, pero en la versión final no menciona expresamente como base legal el artículo 10 del TUE.⁴¹

Por lo que se refiere al cumplimiento de las obligaciones de legislación alimentaria por parte a las personas físicas, y para garantizar un nivel elevado de seguridad de los piensos y los alimentos, es importante también incluir medidas contra la complicidad (participación e instigación) en los incumplimientos. En cuanto a las personas jurídicas, para que la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos pueda hacerse cumplir eficazmente es esencial que se las pueda hacer también legalmente responsables⁴². Sin embargo, la diferente respuesta de los ordenamientos internos ante incumplimientos de similar gravedad ha sido desde el principio un factor sensible a la hora de analizar la armonización de respuestas legales ante los incumplimientos detectados en los controles oficiales ⁴³. Por ejemplo, los casos mas

⁴¹ De acuerdo con la Comisión Europea, en su propuesta inicial: la experiencia demuestra que los actuales sistemas sancionadores no siempre han bastado para conseguir que se cumpla la legislación comunitaria. El cumplimiento puede y debe potenciarse aplicando sanciones penales, que ponen de manifiesto una desaprobación social de naturaleza cualitativamente distinta a las medidas administrativas o los mecanismos de compensación contemplados en el Derecho civil. Al confiar la tarea de imponer las sanciones a las autoridades judiciales, y no a las administrativas, las correspondientes investigaciones y los poderes para hacer cumplir las normas sobre sanidad animal y la legislación sobre piensos y alimentos pasan a ser responsabilidad de unas autoridades independientes de aquellas que conceden las licencias de explotación. Por lo tanto, algunos delitos deben ser considerados delitos penales cuando se cometen de manera intencionada o por negligencia, y deben ser objeto de sanciones penales que, en casos graves, pueden suponer la privación de libertad.

⁴² "La naturaleza de las sanciones sólo puede determinarla los Estados miembros, de acuerdo con la legislación nacional. Por esta misma razón, el Reglamento no regula cuestiones relacionadas con las investigaciones y los procesos penales, ni relativas al enjuiciamiento criminal. Son las autoridades de los Estados miembros las que han de decidir si los delitos enumerados en el Reglamento deben, en cualquier caso, enjuiciarse, o si la autoridad competente puede desistir de establecer sanciones penales en causas menores con un impacto insignificante en la seguridad de piensos y alimentos.

⁴³ Ver Report of the European Parliament and Council Regulation on official feed and food controls (A5-0449/2003 final, 4.12.2003)

controvertidos de riesgo generalizado para la salud pública aparecidos en las dos últimas décadas incluyen las conocidas crisis sanitarias como la mencionada de la enfermedad de las vacas locas (BSE), la influenza aviar en Asia, el síndrome respiratorio agudo (SARS), dioxinas y residuos de medicinas veterinarias (VMP)⁴⁴.

Entre estas medidas por incumplimientos se incluyen las medidas coercitivas de tipo administrativo⁴⁵, incluidas las que tradicionalmente se han amparado en nuestro país en el título clásico de intervención de policía sanitaria y de abastos, (contempladas en el artículo 55, números 1 y 2, del R(CE) 882/ 2004), cuando los incumplimientos contra los principios de seguridad alimentaria deriven en un delito contra la salud pública. Entre estas medidas administrativas se incluyen:

- Acciones sanitarias (intervención y decomiso de géneros)
- Restricciones a la comercialización
- Prohibición de puesta en el mercado e importación
- Puesta en el mercado condicional (previo tratamiento, sólo para uso en alimentación animal, etc)
- Suspensión de actividades o cierre cautelar de las empresas responsables.

La imposición de sanciones penales, partiendo de la base de que no existe regla de mínimos a nivel comunitario para definir sus elementos esenciales (aplicación de un principio de intervención mínima comunitario), constituye por sí el medio coactivo más eficaz de los Estados miembros⁴⁶. Por último, la falta de un adecuado régimen internacional de responsabilidad aplicable al comercio de alimentos es un obstáculo para la armonización del tratamiento legal en casos de infracciones por incumplimientos debido principalmente a la ausencia de Tratados internacionales vinculantes en este campo.

⁴⁴ Ver ECHOLS, M.A. *Food Safety and the WTO: The interplay of culture, science and technology.*, p. 585, 2001. El autor destaca la influencia de la legislación interna de los estados como un factor de inseguridad jurídica cuando una amenaza conduce a la afectación masiva de consumidores en varios Estados.

⁴⁵ Entre las medidas oficiales, se incluyen las previstas en las siguientes disposiciones comunitarias:
- aplicación de la legislación veterinaria: Directivas 89/662/CEE y 97/78/CE- alimentación animal y piensos: R(CE) 183/2005 y R(CE) 882/2004. - control de alimentos: artículo 4 R(CE) 882/2004

⁴⁶ Por otro lado, y en lo que al control de residuos respecta, el ámbito de aplicación de los presupuestos que pueden dar lugar a responsabilidad penal en la nueva propuesta de Reglamento de controles, es más amplio que el que concierne estrictamente a la aplicación de las Directivas 96/22/CE y 96/23/CE, en cuanto al control de residuos de sustancias con acción farmacológica en productos de origen animal.

Una propuesta global que desarrolla este régimen hipotético para cubrir este vacío se analiza en el Capítulo siguiente

En la respuesta legal de incumplimientos graves, la influencia de la propia legislación interna de los estados es determinante para establecer o no la sanción a imponer⁴⁷ limitando cualquier intento de armonización en esta materia⁴⁸. Junto con la propia discrecionalidad de los Estados a la hora de decidir las normas aplicables a los incumplimientos, son factores que determinan la inseguridad jurídica para los operadores internacionales. En este ámbito se hace necesario también establecer una neta diferencia entre la aplicación del principio de precaución y la potestad de los Estados de adoptar medidas provisionales o cautelares amparadas por su propia legislación⁴⁹.

1.3.1 El caso de los OMG y presencia adventicia: diferencias de legislación y coste regulatorio

En el caso de semillas, cualquier presencia adventicia de variedades GM aprobadas en la UE debe ser etiquetada en consecuencia, independientemente del nivel de contaminación. Este hecho crea una diferencia considerable en el tratamiento ya que mientras que la industria agroalimentaria se beneficia en la práctica de un umbral del 0,9 %, el uso de OGM como

⁴⁷ KEILY, T HOW *Does the Cookie Crumble? Legal Costs under a Uniform Interpretation of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods*. Nordic Journal of Commercial Law. 2003. La influencia de la legislación interna (homeward trend) es la propensión a interpretar una convención internacional a través de la lente de las normas internas y en concordancia con los principios La respuesta legal en casos de incumplimientos debería armonizarse en caso de incumplimientos que afectaran a la salud pública y a la seguridad alimentaria en otros países distintos del exportador (infracciones transfronterizas) Las infracciones deberían incluirse en un sistema de NUMERUS CLAUSUS. Como alternativas se deben considerar también los de Soft Law: costumbre y práctica internacional admitida, admitiendo el Principio de intervención mínima: (Regímenes especiales de responsabilidad civil, LEFEBER, L. 1996): Explotación de recursos en áreas vulnerables. Energía Nuclear. 3) Transporte de sustancias peligrosas . 4) Gestión de residuos sólidos peligrosos . 5) Actividades peligrosas para el medio ambiente . Responsabilidad y compensación por daños (Basilea Protocol 1999) Daños causados por caída de objetos espaciales .

Keily define esta tendencia a la renacionalización de las normas como la "tentación de los jueces y de las partes envueltas en un conflicto comercial en prestar atención a lo que le es familiar o lo que parece ser en un primer vistazo"

⁴⁸ Ver Codex Alimentarius Comisión: Código de Ética Para El Comercio Internacional ref. CAC/RCP 20-1979, Principios Generales (Art. 4.2)

⁴⁹ DIAZ PERALTA, P., GONZALEZ BOTIJA, F. (2008). *Medidas cautelares y provisionales previstas en la legislación y su aplicación en el campo de la seguridad alimentaria. Nuevas perspectivas de la normativa agraria en España*. 2008, p. 77. Frente al principio de precaución, "(...) que opera cuando hay insuficiencia de datos científicos concluyentes", cuando la autoridad competente decide aplicar medidas cautelares y provisionales "debe contar con certidumbre en cuanto a las causas que las motivan y el origen de la decisión, aunque puede guardar incertidumbre en cuanto al resultado. Como ha apuntado el Consejo de Estado, es a la Administración pública que las aplica a la que le incumbe acreditar con plenitud los hechos en los que funda la legitimidad y la legalidad de su actuación."

materias primas para la alimentación animal ganadería se ve restringido en la práctica en nuestra ganadería (con el consiguiente encarecimiento) de materias primas vegetales (cereales y oleaginosas) lo que supone una pesada carga económica para las explotaciones. Por parte de la industria de piensos y de los operadores se han propuesto en sucesivas ocasiones una adaptación de la normativa en el sentido de introducir un umbral a nivel práctico ya que esta circunstancia implica un encarecimiento de las materias primas. Finalmente el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria acordó establecer un umbral, exclusivamente para alimentación animal, del 0,1% para la presencia de variedades de OGM no autorizadas en la UE, reconociendo con ello la imposibilidad técnica de aplicar el principio de “tolerancia 0” que venía manteniendo sistemáticamente hasta la fecha.

El Reglamento (CE) n° 1829/2003, de 22 de septiembre de 2003, que regula la autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable, admite la presencia inevitable siempre que ésta reúna las siguientes condiciones:

- a) sea accidental o técnicamente inevitable;
- b) el material modificado genéticamente haya recibido el dictamen favorable del comité o comités científicos de la Comunidad o de la Autoridad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento;
- c) no se haya denegado la solicitud de autorización del mismo en virtud de la legislación comunitaria pertinente, y
- d) los métodos de detección estén a disposición del público.

En general cabe decir que la contaminación de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano está estrechamente relacionada con la contaminación de los alimentos para los animales. De ahí la necesidad de revisar los productos y materias primas que deben o no usarse en la alimentación de los animales, incluyendo los subproductos (Díaz et al., 2000).

En la actualidad la legislación sobre alimentos y piensos modificados genéticamente permite un umbral en el etiquetado del 0,9 % de presencia adventicia e inintencionada. En la práctica no hay umbral de tolerancia para la presencia adventicia de material genéticamente modificado en semillas no modificadas genéticamente, aunque la Directiva 2001/18/EC lo permite en teoría. Desde el punto de vista de la evaluación de riesgos, se ha postulado la transferencia de determinadas sustancias a la cadena alimentaria (proteínas modificadas, principalmente) que pueden suponer un riesgo potencial, aunque los resultados de estos estudios son poco concluyentes.

a) Situación en EE.UU

Si hay un caso paradigmático en la diferente percepción del riesgo asociado al uso de principios activos obtenidos por técnicas de manipulación genéticas es el uso de Somatropina bovina recombinante rBST en la producción lechera en EE.UU, en relación al derecho a la información de sus consumidores. La Somatropina bovina no puede ser utilizada en la Unión Europea con fines zootécnicos y de mejora de la producción

La legítima preocupación de los consumidores norteamericanos exige que se le informe en el etiquetado de los productos de todas las condiciones que puedan afectar a su salud. En el caso de una leche obtenida de vacas tratadas, el envase del producto en este caso debería indicar en el etiquetado que contiene leche procedente de vacas tratadas con rBST. La jurisprudencia americana ha admitido que el productor no tiene obligación de revelar sus procedimientos de obtención puesto que quedan fuera de la curiosidad general del público. Los fabricantes pueden revelar voluntariamente esta información si así lo desean. No obstante, hay que decir que el uso de rBST da lugar a cambios efectivos de calidad de los productos. Mientras que en el conjunto de productos lácteos, USA y el grupo de países terceros dominan el mercado internacional, los quesos procedentes de la Unión Europea no tienen rival a nivel mundial

En lo que se refiere a los etiquetados “libres de OGM”, es posible en la Unión Europea y USA. Conlleva la obligación de incluir menciones veraces y científicamente confirmadas (FDA, USDA) y no debe suponer competencia desleal (EU), donde las Directrices FDA exigen que la mención “presencia cero” de OGM implican demostrar efectivamente que no existe presencia adventicia. Tampoco se pueden introducir menciones a la superior calidad de los productos libres de OGM por ausencia de evidencia.

b) OGM y comercio internacional

La Presencia adventicia es imposible de evitar. Por ello se han incluido Cláusulas tipo en los Contratos internacionales regulados por la Convención de Viena aplicables a la venta internacional de mercaderías⁵⁰. La producción y comercialización de OGM está regulado por el Protocolo de Cartagena. Las normas son aplicables en intercambios internacionales al amparo de contratos suscritos en el ámbito de aplicación de la GAFTA (Grain and Feed Trade Association) e incluye varias opciones: permitido con límites o con límites obligatorios (Japón 5%, Europa 0,9%) . Otras cláusulas contractuales rigen para intercambios específicos, como

⁵⁰ Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías, (CISG- *United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods*) hecha en Viena el día 11 de abril de 1980

es el caso de suiza (0%) o Argentina 5% - 0,9Por último, hay que señalar que los certificados emitidos por instituciones privadas solo son vinculantes cuando incorporan evidencias decisivas. Los certificados emitidos por instituciones públicas sólo tienen efectos limitados para las partes.

c) Procedimiento en la Unión Europea

En el procedimiento de aprobación en la UE, la EFSA es la encargada de estudiar el dossier del solicitante. En algunos casos, se observan diferencias estadísticamente poco significativa ningún significado biológico, considerando que es poco probable que tengan efectos adversos para la salud de los seres humanos . La notificación prevista en la Directiva 2001/18/CE para importación y transformación no implica proporcionar información científica adicional sobre los efectos ambientales asociados con el cultivo. En cuanto a las variedades autorizadas de maíz modificado genéticamente EFSA indica que el maíz no es generalmente capaz de sobrevivir en el medio ambiente sin cultivo. Por ejemplo, para variedades que incluyen proteínas Cry, la falta de parientes silvestres compatibles en Europa, implica que el flujo de genes a través del polen se limita en gran medida a los cultivos vecinos. Por lo tanto las cantidades de proteínas Cry se distribuye a la tierra en el estiércol sería muy bajo minimizar la posibilidad de exposición de los organismos no objetivo potencialmente sensibles (por ejemplo coleópteros del suelo).

La evaluación de riesgo del híbrido MON 863 x MON 810 fue sin embargo, dificultosa, debido a que el titular de la patente, Monsanto, presentó un estudio sobre el maíz MON 863 y MON 810 por separado, con objeto de extrapolar los datos existentes. Aunque este procedimiento es habitual en el ámbito FDA en base al principio de equivalencia sustancial no se acepta por EFSA, que concluyó que no eran válidos los argumentos científicos proporcionados para el MON 863 y MON 810 por separado para evaluar la inocuidad de los híbridos.

En cuanto al efecto adverso identificado de que la resistencia a la proteína de la toxina pueda surgir después del cultivo durante algunos años, el cultivo a gran escala de maíz transgénico durante varios años aumentará previsiblemente la resistencia en contraparte natural. En un informe de 2002 del Comité de las Regiones declaró que las instituciones de la UE también deben aumentar la confianza de los consumidores con los objetivos de

- Ofrecer un alto nivel de protección de la vida, la salud y el medio ambiente a través de aplicación de las normas comunitarias y la definición de la responsabilidad de todos los operadores de la cadena agroalimentaria.

-Establecer unas bases reguladoras necesarias para garantizar el nivel elevado de protección de la vida humana y la salud requiere el fortalecimiento y la clarificación del procedimiento de evaluación de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

Algunas organizaciones no gubernamentales han señalado la necesidad de adoptar directrices más estrictas para las pruebas de la alergenidad de acuerdo con la postura de algunos Estados miembros.

d) Regulación de OGM en Estados Unidos

En los EE.UU., todos los productores de nuevos alimentos que entren en la cadena alimentaria tiene la obligación legal de garantizar que son seguros y cumplen con los requisitos legales aplicables. En cuanto a la autorización de los OGM, la FDA es la encargada de evaluar detenidamente todos los posibles efectos adversos que pueden resultar de la presencia de estas sustancias en las nuevas variedades vegetales. Para garantizar el cumplimiento de las normas, la FDA aprobó en 1992 nuevas Directrices de Orientación, en cuya sección VII se incluyen los alimentos derivados de nuevas variedades vegetales. En esta sección se describe los procedimientos científicos para evaluar la seguridad y los aspectos nutricionales de los alimentos derivados de nuevas variedades vegetales obtenidos por métodos tradicionales (como la hibridación o mutagénesis), el análisis de nuevos tejidos vivos (variación somaclonal y la fusión de protoplasto) o la aplicación de tecnología recombinante de ADN.

El esquema de evaluación se describe, de manera general, la evaluación de los efectos inesperados o imprevistos que puedan surgir como consecuencia de las características específicas que están asociadas con la planta huésped y de los donantes y se ha centrado en características de la nueva variedad vegetal, como naturaleza del cambio genético, la identidad y la función de las nuevas sustancias y la evaluación de los efectos esperados o destinados a ser vinculados a la modificación genética. En 1994, tras una consulta a los Comités de Asesoramiento de la FDA de Alimentación, Medicina y Veterinaria se acordó establecer un control oficial sobre nuevos tipos de alimentos modificados genéticamente y de piensos. Por lo tanto la FDA ha desarrollado la Guía de 1997, sobre procedimientos de consulta, en los que intervienen los Centros de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN) y el Centro de Medicina Veterinaria (CVM). Si las nuevas variedades de OGM se consideran como "sustancialmente equivalentes" a las plantas no modificadas genéticamente, los ensayos de seguridad se pueden limitar a los productos de proteína expresada por el gen, pero no la totalidad OGM. Esta norma supone de hecho una "excepción" de los requisitos de evaluación

1.3.2 Disposiciones de soft law en la producción de alimentos en la Unión Europea y EE.UU y en el comercio intracomunitario.

En la Unión Europea se ha desarrollado en la última década un nuevo marco de seguridad alimentaria desarrollado a partir de las directrices del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria,” configurando el denominado “paquete de higiene”, hablar de producción animal primaria implica a su vez subrayar el papel fundamental de las producciones animales como primer eslabón de la cadena alimentaria.

La adopción de este nuevo marco sanitario coincide en el tiempo, además, con cambios de orientación en la Política Agrícola común (PAC) y, en paralelo, con las nuevas prioridades de Desarrollo Rural que, si bien y por separado, constituyen ámbitos delimitados sin aparente conexión con la seguridad alimentaria, en su desarrollo normativo guardan suficientes elementos comunes como para que deban tenerse presentes en la ordenación de las explotaciones. Como ejemplo sirva, la adopción de “Guías de Prácticas Correctas”. Esta situación nos lleva también a reflexionar sobre los requisitos exigibles a las explotaciones y las condiciones que deben cumplir, tanto en lo que se refiere a la sanidad animal, como a la seguridad alimentaria o la salud pública.

A partir de 2002 puede afirmarse que arranca un nuevo diseño de los tres pilares fundamentales que van a cambiar la concepción de la producción animal y la orientación de las explotaciones ganaderas en esta nueva centuria:

- 1) El desarrollo de las disposiciones de seguridad alimentaria incluidas en el paquete de higiene
- 2) La aplicación de la Reforma Intermedia de la PAC de 2003, con la obligación de cumplir los denominados requisitos de condicionalidad en todas aquellas explotaciones que opten por continuar recibiendo ayudas
- 3) Los nuevos Planes Estratégicos de Desarrollo Rural 2007-2013

A lo anterior debemos añadir los esfuerzos actuales para la liberalización del comercio mundial en el marco del acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) (que afectan de lleno a los intercambios internacionales de productos de origen animal.

a) Guías y directrices

Guías y directrices son términos bien conocidos en la Comunidad Europea y en la legislación de EE.UU.. En la legislación de la UE, la referencia a la orientación se incluye en el art. 5 (6) y el arte. 17 (8) del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. También puede leer la expresión "Guía" en el anexo IV de la Directiva 2001/18/CE, que describe en términos generales la información complementaria que debe facilitarse en la notificación para la puesta en el mercado y la información para el etiquetado de los requisitos relativos a los OGM. En cualquier caso, no hay ninguna diferencia en el significado de los términos "directriz" y "guía", tanto en la UE y en EE.UU., con el fin de evitar confusiones. En cualquier caso, la propia terminología no es relevante en cuanto que el principal problema es el carácter jurídico vinculante o no de los documentos administrativos.

En la legislación de EE.UU. la palabra "guía" es también la más utilizada y preferida a "directriz"⁵¹. Sin embargo, algunas directrices importantes son las de "Principios generales para evaluar la seguridad de los piensos compuestos utilizados en animales productores de alimentos" y en las de "Aprobación de medicamentos veterinarios para usos menores y especies menores". Para el análisis de riesgos, la legislación de EE.UU. tienen un concepto similar de análisis de riesgos que en la UE. Sin embargo, la principal diferencia es la libertad de la comercialización de un producto o sustancia que es reconocido generalmente como seguro (GRAS). Por el contrario, la comercialización de un producto o aditivo sin esta calificación la revisión previa de la Food and Drugs Administration (FDA).

A pesar de que la Sección 402 (a) (1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA) es el principal instrumento jurídico de la FDA para regular la seguridad de los alimentos enteros, incluidos los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas por las nuevas técnicas, las secciones 402 y 409 de la Ley no especifican los requisitos específicos que deben cumplirse para la liberación de un OMG. Por lo tanto, la FDA aprobó unas Directrices en 1992 para la evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de nuevas variedades vegetales, incluyendo plantas desarrolladas mediante técnicas de ADN recombinante. Por regla general,

- Las Directrices no pueden crear nuevas obligaciones reglamentarias o nuevos requisitos para las empresas, ni establecer las responsabilidades legalmente exigibles
- No confieren ningún derecho público o privado.

⁵¹ Ver F. GONZÁLEZ BOTIJA, M.A. RECUERDA, P. DÍAZ PERALTA, A. MARTINEZ CAÑELLAS, L. RODA, A. LAGO, E. ALONSO, M.R. MARTÍNEZ-LARRAÑAGA AND . ANADÓN Legal Regulation of Risk Analysis and Genetically Modified Foods. European Food and Feed Law Review 4, 223-234. 2009.

- Son sólo declaraciones de opinión o recomendaciones de la Administración de los EE.UU. a menos que se establezca específicamente otra cosa

- Se trata de una interpretación de la FDA de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, con respecto a los nuevos alimentos producto de la bio tecnología.

- Estos documentos reflejan un dictamen emitido por la autoridad competente en un asunto en particular, por lo general con el objetivo de cumplir con la ley.

Situación en otros países terceros

En lo que se refiere a las normas que imperan en el Comercio internacional y en lo que se refiere a la aplicación a las normas aplicables al comercio de materias primas alimentarias procedentes de los países iberoamericanos, éstos en general, padecen problemas por aplicación de una legislación del importador más exigente que la propia, lo que esconden en un número significativo de casos barreras a la importación de tipo no sanitario.

Como denominador común, estos países, que están muy interesados en armonizar sus sistemas de seguridad alimentaria con los principales importadores y con otros exportadores de sus productos, respetando a la vez los requisitos medioambientales, se remiten, para mejorar su asesoramiento, a las opiniones de expertos independientes con el fin de respaldar su posición en los foros internacionales, en especial el DSB (Dispute settlement body) de la World Trade Association, en el caso de disputas comerciales.

Debido a que sus sistemas productivos se basan en explotaciones agrícolas y ganaderas de base territorial dedicadas al aprovechamiento de los recursos mediante pastoreo directo o recolección, las restricciones sanitarias afectan especialmente a las condiciones de producción de la producción primaria: Brasil, por ejemplo, ha sufrido un considerable declive en las exportaciones de vacuno a la Unión Europea (FVO) a causa de problemas con las inspecciones agrosanitarias de la Unión Europea. Colombia tiene problemas además con determinados productos agrícolas y transformados destinados a los mercados occidentales y Chile ha sufrido recientemente limitaciones de sus intercambios con USA por la presencia de residuos de plaguicidas en vinos y de antiséptico verde malaquita en pescado. La existencia de residuos de plaguicidas como es el caso del glifosato, pone también de actualidad la necesidad de proporcionar directrices adecuadas que promuevan las prácticas que equilibren ambos objetivos: la seguridad alimentaria y el respeto al medio ambiente en la fase primaria.

Estos problemas ponen también en un primer plano la necesidad de mejorar la formación específica de todos los escalones relacionados con la producción primaria, incluidos los profesionales universitarios más directamente relacionados con ellas. Y como vehículo eficaz, se encuentra el diseño y adopción de Líneas Directrices y Programas (Guidelines and Guidances) como ya lo han hecho los principales países desarrollados.

1.3.3 Ordenación de intercambios

a) Antecedentes y disputas comerciales. El caso “hormonas”

Desde el año 1947 en que la Food and Drug Administration (FDA) autoriza el uso de dietilestilbestrol (DES) en aves, queda abierta la polémica por la incorporación a la cadena alimentaria de los residuos de determinadas sustancias activas, que suponen un riesgo para el consumidor. La Comunidad Europea, toma conciencia del problema y adopta una postura restrictiva sobre el uso de determinadas sustancias con efecto anabolizante en producción animal, tras las conclusiones de los primeros informes científicos que demuestran la existencia de riesgos.

En 1981, se prohíbe el uso de estilbenos y sus derivados y de tireostáticos, mediante la Directiva 81/602/CEE permitiendo únicamente el uso terapéutico de esteroides naturales, de zeranol y otras hormonas.

Sin embargo el uso en producción animal con fines de promoción de crecimiento, es una práctica legalizada en un gran número de países entre los que se encuentran Estados Unidos, Australia, Nueva Zelanda, Argentina o Brasil, que tienen acuerdos comerciales bilaterales para la exportación a la Unión Europea. Una de las soluciones propuestas era utilizar sistemas de ciclo doble de las explotaciones (Split Systems) separando los lotes destinados para exportación de los destinados al mercado interno.

La disponibilidad de medicamentos de uso veterinario también fue objeto de revisión a la luz del análisis científico de riesgos. En el caso del clenbuterol, se discutió si la prohibición establecida en la Directiva 96/22/CE podía limitar el uso en medicina humana. En su sentencia de 26 de Febrero de 2002, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea confirmó que las Instituciones Europeas podían limitar genéricamente el uso de sustancias con un potencial efecto nocivo aunque fuera posible el uso de estas mismas sustancias en casos debidamente autorizados. (Caso C 23/2000- El Consejo de la Unión Europea vs Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH and C.H. Boehringer Sohn)

La polémica inherente al uso de hormonas en producción animal ha sido desde el principio del conocimiento general de la opinión pública, aunque las discusiones científicas no han ido más allá del propio ámbito científico⁵², lo que contribuye a la inflexibilidad mostrada en este asunto por las Instituciones comunitarias en lo referente a la postura de prohibición de

⁵² Ver HARREMOES *et alia*: *The precautionary principle in the light of the 20 century*. 2002 El uso de hormonas en producción animal puede considerarse desde la aplicación del principio de precaución desde parámetros científicos o como una evaluación política del riesgo.

importación de carnes tratadas procedentes de países terceros, de acuerdo con la Directiva 96/23/CE.

La cuestión de las restricciones a la importación de carne con residuos de tratamiento hormonal con fines anabolizantes ha sido uno de los puntos de litigio en la aplicación de los Acuerdos SPS y causa de disputas sometidas al Órgano de Solución de Diferencias(OSD) y al Órgano de Apelación(OA)

En la Ronda Uruguay del GATT, iniciada en 1982 en Punta del Este, se decidió por primera vez la inclusión de un capítulo agrícola con vistas a la reducción de las barreras comerciales interpuestas por los estados sobre la base de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias (SPS) nacionales, utilizadas en contra del libre comercio. En esta discusión la opción cero consistía en el desmantelamiento total de las barreras arancelarias, objetivo a alcanzar de forma progresiva y fundamentado en la aplicación de dos acuerdos específicos

- El Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio.(TBT)
- El nuevo Acuerdo sobre aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS)

En lo que se refiere a la legislación sanitaria, el Acuerdo SPS garantiza que las medidas justificadas que puede adoptar un país para mantener un nivel adecuado de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores no deriven en verdaderos obstáculos al comercio. Para evitar esta situación, los países integrantes de la OMC se valen de la armonización de las normas SPS, utilizando las recomendaciones y directrices de la Comisión del Codex Alimentarius en lo relativo a la seguridad alimentaria y zoonosis, la Organización Internacional de Sanidad Animal-OIE , respecto a la sanidad animal y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria , respecto a la preservación de los vegetales.

En la actualidad, el uso de anabolizantes hormonales está ampliamente extendido entre los principales productores mundiales de carne. Por otro lado, en determinadas hormonas utilizadas en terapias hormonales sustitutivas humanas, como el MPA (acetato de medroxy-progesterona) no se ha llevado a cabo una valoración del riesgo en cuanto a la toxicidad de sus residuos. La MPA, cuyo uso comercial está ampliamente extendido en anovulatorios y en terapias hormonales substitutivas, está autorizada además como promotor del crecimiento en animales de abasto en Australia y USA. En lo que se refiere a la prohibición de importación de carne de vacuno, Estados Unidos y Canadá consideran que la UE no ha aportado evidencias científicas que demuestren la falta de seguridad en su utilización con fines de promoción del crecimiento. Como respuesta a la prohibición, Canadá y USA impusieron

sanciones comerciales, en forma de arancel del 100% ad valorem, a determinadas exportaciones de la Comunidad Europea (sistema carrousel)

En mayo de 1996 estas medidas fueron retiradas provisionalmente cuando la UE presentó nuevos informes científicos y sometidas a los órganos de solución de disputas. Los dictámenes emitidos por los órganos de disputas coincidieron en apreciar una falta de fundamentación científica del pretendido riesgo para la salud pública que invocaba la UE. El Comité de Apelación de la OMC emitió un fallo en 1998, que establecía que la prohibición de la UE no estaba basada en una apropiada valoración del riesgo para la salud pública, basándose en que éste no estaba suficientemente fundamentado en el caso de los residuos en carnes de las cinco hormonas de la controversia (17 β -estradiol, testosterona, progesterona, zeranol, trenbolone y acetato de melengestrol -MGA)

Finalmente, un árbitro de la OMC permitió a Canadá y USA reanudar las sanciones económicas imponiendo un arancel del 100 % ad valorem a una serie de productos: en aplicación del artículo 5.7 del Acuerdo SPS, las medidas provisionales adoptadas por sus miembros deben estar basadas en información científica relevante.

Ante el estado de la cuestión, la Unión Europea reaccionó con una intensificación de la prohibición del uso de hormonas en producción animal en el interior de su territorio, tras un procedimiento de evaluación científica del riesgo. En este contexto, y como consecuencia del resultado del asesoramiento científico, el uso de 17- β estradiol fue restringido y limitado a tratamientos específicos. A la vista del fallo del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC el 13 de febrero de 1998, la Comisión europea inició inmediatamente un procedimiento de evaluación de riesgos -de acuerdo con las exigencias del Acuerdo SPS- de las seis hormonas autorizadas hasta entonces para uso terapéutico: testosterona, 17 β estradiol, progesterona, acetato de trenbolona, el zeranol y el MGA (acetato de melengestrol) cuya administración en animales de abasto está actualmente prohibida por la Directiva 96/22/CE.

La UE financió una serie de estudios científicos sobre esas seis hormonas con el fin de recabar la información científica. El Comité Científico de medidas veterinarias relativas a la Salud Pública (SCVPH) estableció que el 17 β -estradiol es un potencial carcinógeno, y que el resto de las hormonas suponían un serio riesgo para la salud, en especial para niños en crecimiento. Hasta el momento se han presentado una serie de estudios científicos, aunque se considera no concluyentes para obtener una visión general de todos los riesgos derivados del uso de hormonas en producción animal. Como conclusiones principales, las seis hormonas pueden provocar adversos endocrinos, inmunológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y

carcinógenos. A la vista de las conclusiones del estudio epidemiológico no se ha podido establecer una IDA (ingesta diaria admisible) para ninguna de las seis hormonas evaluadas y en consecuencia un Límite Máximo de Residuos (LRM) cuando se administran a los animales de la especie bovina con fines anabolizantes.

En el caso concreto de las otras cinco hormonas estudiadas, (testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), el Comité Científico de medidas veterinarias relativas a la Salud Pública (SCVPH) consideró que, a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles, el actual estado de conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores.

Solución de disputas

La aplicación de los Acuerdos multilaterales adoptados en el marco de la OMC, dista, en ocasiones, de ser pacífica, bien sea por la diferente interpretación de los Estados parte de las normas comerciales porque operan las medidas de salvaguardia planteadas que, en el marco de aplicación del Acuerdo SPS, se pueden identificar con las medidas adoptadas en aplicación de los principios de evaluación y gestión de riesgos del párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo.

En algunos sectores estas diferencias dan lugar a largos y costosos procedimientos de arbitraje, de complejas consecuencias, como es, en el caso de la guerra comercial entre EE.UU. y la U.E. ha propósito de la carne de vacuno con hormonas y del comercio de Organismos Modificados Genéticamente. La repercusión de la Solución propuesta a través del Órgano de Solución de Diferencias o por los 'panels ' de expertos dista a veces de ser equilibrada para las partes en litigio, especialmente cuando están en juego intereses económicos de envergadura.

1.3.4 El Tratado de Lisboa y los cambios en la política de seguridad alimentaria

La entrada en vigor del Tratado de Lisboa conlleva cambios sustanciales en el funcionamiento de las Instituciones comunitarias⁵³.

Determinados aspectos del nuevo Tratado de Funcionamiento de la Unión de la Unión Europea pueden tener consecuencias directas en algunos elementos del control alimentario, como los “actos delegados” descritos en el artículo 290 del TFUE⁵⁴, que por su propia naturaleza se puede considerar como una facultad genérica de desarrollo para adoptar disposiciones “no legislativas” entre ellas las consideradas como de *soft law*. Los actos delegados delimitarán su contenido, alcance y duración pero se han planteado dudas sobre la utilización sistemática de esta figura por parte de la Comisión Europea, en relación a los procedimientos de adopción formal de normas por *comitología*⁵⁵.

Otro artículo que introduce cambios sustanciales en estos procedimientos es el artículo 291 del TFUE (“actos de ejecución”), que reserva los elementos esenciales de los actos al Consejo y Parlamento Europeo, a través de lo que constituye el nuevo procedimiento legislativo ordinario. Los Estados miembros podrán utilizar las modalidades de control de estos actos de ejecución mediante los principio y normas que se adopten también por procedimiento ordinario y que ha obligado a revisar también la base legal de los procedimientos de *comitología*.

La reciente adopción del Reglamento (UE) 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión⁵⁶ y que sustituye a la

⁵³ Las políticas de protección de la salud pública (antiguo artículo 152 del Tratado de la Unión Europea) y de protección de los intereses de los consumidores (antiguo artículo 153 TUE) pasan ahora a los artículos 168 y 169 del TFUE

⁵⁴ Artículo 291 TFUE: “1. Un acto legislativo podrá delegar en la Comisión los *poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo*.

Los actos legislativos delimitarán de forma expresa los objetivos, el contenido, el alcance y la duración de la delegación de poderes. La regulación de los elementos esenciales de un ámbito estará reservada al acto legislativo y, por lo tanto, no podrá ser objeto de una delegación de poderes. (...) 3. En el título de los actos delegados figurará el adjetivo delegado o delegada.”

⁵⁵ El alcance de las competencias de ejecución asignadas a la Comisión por el Consejo, y que se establece para cada acto legislativo, prevé que la Comisión esté asistida por un comité bajo un procedimiento que se conoce genéricamente como *comitología*

⁵⁶ Reglamento (UE) no 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por

Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio⁵⁷, establece dos tipos de procedimiento de revisión: el consultivo y el de examen.

Este nuevo enfoque afecta al campo de la seguridad alimentaria, ya que el artículo 2.2 del Reglamento determina que los actos relacionados con “(iii) el medio ambiente, la seguridad o la protección de la salud o la seguridad de las personas, los animales y las plantas,” se someterán a este procedimiento específico, así como la ordenación de los controles oficiales y todo lo que no esté específicamente regulado por los actos de base.

Elementos comunes de control en relacion a los residuos

Definición de residuos

Con carácter general, los residuos pueden referirse, en el Derecho Sanitario y Alimentario a:

- Sustancias farmacológicamente activas R 470/2009
- Pesticidas: R 396/2005
- Biocidas R 528/2012
- Aditivos alimentarios: R 133/2008
- Aditivos para alimentacion animal R 1831/2003
- Contaminantes R 315/93
- Higiene de alimentos R 853/2004
- Higiene de piensos R 183/2005
- Sustancias indeseables en piensos Dir 2002/32/CE
- Alimentos infantiles Dir 2006/125/CE
- Materiales en contacto con los alimentos R 1935/2004

i) Legislacion aplicable

Como se ha señalado en la introducción de este capítulo, el término "residuos", utilizado en sentido genérico en el ámbito de la Salud Pública y de los Consumidores, hace referencia a

parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión D.O. L55 28.02.2011

⁵⁷ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución. D.O. L184 17.07.1999

los residuos de sustancias con actividad química o bioquímica cuya presencia supone un riesgo para la salud del consumidor tanto por su transmisión a través de la cadena alimentaria como por su exposición directa.

Se incluyen aquí, a los solos efectos de su estudio comparado con respecto a los residuos de sustancias con acción farmacológica, y sin pretensión de exhaustividad, una breve referencia a la regulación legal y definición de residuos en algunos campos de actividad con incidencia en la salud del consumidor, como es el medioambiental, el agrícola y forestal y agroindustrial

ii) Residuos de Pesticidas--R (CE) 396/2005

La legislación comunitaria sobre residuos de pesticidas en materias primas destinadas a la alimentación humana proporciona un extenso rango de sustancias respecto de las cuales se han establecido Límites Máximos de Residuos. Hasta la fecha se han fijado más de 17.000 LMR, para un total de 133 principios activos . La definición de residuos está incluida en el art. 2.2 del a Directiva del Consejo 91/414/CEE :'«Residuos de productos fitosanitarios»:

Una o varias sustancias que se encuentren en o sobre vegetales o productos de origen vegetal, productos animales comestibles, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción'.

Esta Directiva determina que la Comisión evaluará todos los aspectos relacionados con la seguridad de los pesticidas. De acuerdo con el criterio especificado en el artículo 5.2 se establecerá para cada nuevo pesticida comercializado una Ingesta Diaria Admisible (IDA) y un nivel de exposición del operador admisible, si es necesario (AOEL) , considerando que tal pesticida se ha aplicado conforme a las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP).

La Comisión, no obstante considera que para una efectiva protección del consumidor es necesario armonizar a nivel Comunitario los LMR establecidos y ha establecido nuevos procedimientos en una nueva propuesta de Reglamento con el ánimo de consolidar y simplificar los procedimientos establecidos, en vigor en enero de 2005. La mayor parte de los más de 300 productos retirados lo han sido porque los fabricantes han renunciado enviar a la AESA el informe completo que se requiere para la evaluación del status de seguridad. La Comisión espera finalizar el proceso de revisión y retirada finales de 2008.

iii) Residuos de contaminantes en Alimentos y Bebidas R(CEE) 315/93

El Reglamento (CEE) 315/93 establece límites máximos para los contaminantes,- o sustancias que no hayan sido agregadas intencionadamente al alimento en cuestión- y prohíbe la puesta en el mercado de productos alimenticios que los contengan en proporciones inaceptables, desde el punto de vista toxicológico, para a la salud pública. Por el procedimiento del artículo 8 del Reglamento se establecen límites máximos tolerados que incluyen:

- Límites para el mismo contaminante en distintos productos alimenticios
- Límites de detección analítica
- Métodos de muestro y analíticos a utilizar

Procedimientos para determinación de niveles máximos de nitratos, micotoxinas, metales pesados, dioxinas y 3-MCPD (3 monocloropropano- diol) se establecen el Reglamento (CE) 466/2001 . Otros estudios de riesgo se están llevando a cabo en la actualidad para identificar riesgos de exposición a hidrocarburos aromáticos policíclicos- PAH, organotinas y acrilamida.

1.4 RACIONALIZACIÓN DE NORMA Y MEDIDAS CORRECTIVAS EN LA UE

En agosto de 2013, el documento de trabajo de la Comisión «Programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT): Resultados del estudio de impacto se publicó la definición de las cuestiones fundamentales en las políticas, entre ellas la salud, la protección de los consumidores y la seguridad de los alimentos. El 2 de octubre de 2013, la Comisión decidió llevar a cabo un chequeo de la legislación alimentaria general en el marco del programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT), con el fin de evaluar si la legislación en este ámbito sea adecuado para los objetivos previstos. El objetivo general de este chequeo una política global de evaluación es evaluar si el marco regulador para todo el sector de la cadena alimentaria introducido por la legislación alimentaria general es «adecuado a los fines perseguidos».

Este chequeo se ha concebido para ampliar y reforzar la manera en que la Comisión revisa de forma crítica el rendimiento de la política y la normativa de la Unión en el ámbito de la legislación sobre alimentos y piensos. Su objetivo es proporcionar una plataforma sólida para la consideración de una ejecución más eficiente y las propuestas de legislación nueva o revisada y posibles futuras evaluaciones de impacto. Puede llevar a la identificación de los problemas y las posibles recomendaciones sobre la legislación en cuestión con un período de

ejecución muy largo. La legislación alimentaria de la Unión Europea se ha desarrollado en varias fases. En un principio, la legislación alimentaria se dirige principalmente a la creación de un mercado interior de alimentos y como parte de la política agrícola. La legislación alimentaria general se estableció como una refundación de la legislación alimentaria ordenamiento jurídico tras dos grandes crisis alimentarias a finales de los años 90. Asimismo, establece que el principal objetivo del nuevo sistema es la protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores. Adopta un enfoque global e integrado para la seguridad de los alimentos y los piensos y, al mismo tiempo, ofrece a los consumidores una base para elegir con conocimiento de causa. Proporciona un marco armonizado que garantice un enfoque coherente para el desarrollo y la aplicación de la legislación alimentaria a escala nacional y de la Unión. Se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y crea las herramientas y los procedimientos para una mejor prevención y gestión de emergencias y crisis en el ámbito de los alimentos y los piensos.

La legislación alimentaria general persigue los siguientes objetivos principales:

1) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, en particular de su salud

Un objetivo fundamental de un elevado nivel de protección de la salud humana se estableció teniendo en cuenta la salud y el bienestar de los animales, la salud de las plantas y el medio ambiente. Se establecen garantías sólidas para la seguridad: La separación de la determinación del riesgo y la gestión del riesgo (evaluación independiente de riesgo), la creación de un y de la obligación general de seguridad un requisito general de verificación (para todos los actores en la cadena alimentaria humana o animal). Requisitos específicos para la retirada y recuperación de alimentos que no sean seguros, y restringir la exportación de los alimentos que no sean seguros. La protección de los consumidores contra la información engañosa y fraudes, también está previsto.

2) Para garantizar un planteamiento global e integrado de la cadena alimentaria humana o animal, así como la igualdad de condiciones para la libre circulación de los alimentos a través de un marco armonizado para el desarrollo de toda la legislación alimentaria (de la UE y nacional)

Un ámbito de aplicación armonizado (todas las etapas de la cadena alimentaria humana o animal), definiciones, principios y procedimientos ha de constituir una base común para las medidas aplicables a los alimentos y los piensos adoptadas a nivel nacional y de la Unión. Las autoridades públicas tienen, en primer lugar, para perseguir los objetivos de elevado nivel de protección de la salud y de la protección de los intereses de los consumidores; Que tengan que

aplicar el enfoque de análisis de riesgos (determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación sobre el riesgo). El departamento de gestión de riesgos deberá basarse en los resultados de la evaluación del riesgo, teniendo en cuenta otros factores legítimos. Con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación de productos alimenticios ni de piensos debido a la aplicación del principio de cautela, una base uniforme para la utilización de este principio sea adoptado. Las autoridades públicas deben aplicar procedimientos generales que garanticen la transparencia de su proceso de toma de decisiones (consulta de las partes interesadas) y la información del público sobre los riesgos para la salud. La legislación alimentaria general reconoce el compromiso de la UE de sus obligaciones internacionales. La legislación alimentaria se elabore y adaptarse teniendo en cuenta las normas internacionales, excepto cuando ello pudiera socavar el alto nivel de protección de los consumidores perseguido por la UE.

3) A fin de garantizar que la legislación alimentaria está respaldada por un alto nivel de calidad, independiente y eficaz apoyo científico y técnico y a garantizar un enfoque basado en los riesgos de la ciencia

La legislación alimentaria debe basarse en datos científicos. La legislación alimentaria general establece la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) como agencia independiente con suficiente capacidad científica responsables de proporcionar dictámenes científicos (evaluación del riesgo) como base para acciones legislativas (gestión del riesgo) de las instituciones de la UE.

4) Para garantizar la prevención de crisis (prevención y gestión de situaciones de urgencia adecuada para evitar que se desarrollen en las crisis)

La prevención y una mejor gestión de crisis exige la creación de nuevos instrumentos, en particular, la obligación de trazabilidad, la exigencia de que los explotadores de empresas de alimentos y piensos la retirada/recuperación alimentos/piensos en riesgo y notificar a las autoridades públicas, una mejor y más amplia del sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF), permitiendo la gestión adecuada de emergencias (pequeños incidentes para evitar que se conviertan en crisis) y el establecimiento de procedimientos para situaciones de emergencia y de crisis.

Los planes de control plurianuales

Marco legislativo de conformidad con el Reglamento (CE) 882/2004 (Art. 41), los Estados miembros están obligados a elaborar planes de control, único plurianual integrado (PNCPA) y ponerlas en práctica (a partir del 01/01/2007) en consonancia con algunos requisitos básicos (art. 42). El PNCP describir la estrategia del Estado miembro (durante un período determinado), a fin de garantizar un resultado eficiente de los controles y la preservación del

respeto de la legislación alimentaria por parte de los operadores. Se trata, entre otros, una descripción de las autoridades competentes, de la organización general y la gestión de los controles oficiales, y de los diferentes sistemas de control. El artículo 44 obliga a los Estados miembros a presentar cada año un informe sobre la aplicación de sus PNCP con la Comisión. Tanto para el PNCPA e informes se han elaborado directrices para los Estados miembros,

Primer informe de la Comisión sobre el funcionamiento global de los controles oficiales de seguridad de los alimentos, programas, salud y bienestar de los animales y sanidad vegetal (COM(2010) 441)

1.4.1 La "Inflación de norma" en la UE. Exceso regulatorio a través de normas de desarrollo nacionales en sectores regulados por políticas comunitarias

Uno de los ejemplos más notorios del denominado *Gold.Plating* (hiperregulación legislativa en los estados miembros de la UE) afecta al desarrollo de la PAC' Política Agrícola Común, y dio lugar a un reciente informe del Parlamento Europeo sobre la magnitud de esta práctica; *'Gold-plating' in the EAFRD*⁵⁸ *To what extent do national rules unnecessarily add to complexity and, as a result, increase the risk of errors?*⁵⁹ ("La sobrerregulación en el FEADER [Fondo Europeo para el Desarrollo rural] en qué grado las normas nacionales añaden innecesariamente complejidad y, en consecuencia, aumentan el riesgo de errores")

La Comisión Europea define la «sobrerregulación» en el contexto *smart regulation* (normativa inteligente), como "[...] Transposición de la legislación de la UE, que va más allá de lo exigido por la legislación, al tiempo que se mantiene dentro de la legalidad. Los Estados miembros tienen amplias facultades discrecionales a la hora de aplicar las Directivas de la CE. Pueden aumentar las obligaciones de información, añadir requisitos de procedimiento, o aplicar los regímenes sancionadores más rigurosos. Si no es ilegal, «sobrerregulación» se presenta generalmente como una práctica perjudicial, pues supone costes que podrían haberse evitado”

⁵⁸ European Agricultural Fund for Rural Development

⁵⁹ EUROPEAN UNION *'Gold-plating' in the EAFRD To what extent do national rules unnecessarily add to complexity and, as a result, increase the risk of errors?* Febrero de 2014. Disponible en Internet: <http://www.europarl.europa.eu/studies>

En cuanto a nuestro país, el informe pone énfasis en la introducción de requisitos adicionales, complementarios de los señalados en la legislación nacional, que distorsiona el fin de las ayudas de la PAC y dan lugar a errores de gestión⁶⁰ como se analizan a continuación en un extracto del Informe:

*El inventario se ha llevado a cabo un trabajo de investigación en 8 Estados miembros, apoyados por las entrevistas estratégicas seleccionados en cada Estado miembro, con las partes interesadas pertinentes tanto a nivel local como a nivel de la UE, incluidos funcionarios de AG y AP, asociaciones de beneficiarios así como de la UE responsables geográficos a cargo del FEADER en la DG AGRI. La evaluación parte del estudio se ha centrado en el análisis, evaluaciones y comparaciones de las causas y efectos (potenciales) análisis de estudios de caso de sobrerregulación en cinco países: Austria, Bulgaria, Italia (Liguria y Véneto), Portugal y **España (Cataluña)**. La síntesis de las constataciones, conclusiones y recomendaciones se ha beneficiado de análisis del equipo*

El número de Estados miembros estudiados es limitado, y, por lo tanto, ha de hacerse a la extrapolación a la EU- 28 en su conjunto. El estudio hace un uso extensivo de ejemplos, sin embargo estas no pueden generalizarse.

(,,) El concepto se ha ampliado por el Parlamento de la UE, y por varios estudios que hacen referencia al plazo al señalar que «una normativa nacional [que] la legislación de la Unión sobre gestión presupuestaria innecesariamente complicados»³⁴ con respecto a los objetivos políticos fijados por las autoridades de gestión de cada uno de los PDR y de la legislación y los requisitos específicos de la UE.

A este respecto, y sobre la base de las condiciones específicas del Reglamento FEADER, este estudio va más allá en la ampliación del concepto de sobrerregulación ampliándola a todas las normas, directrices y procedimientos de ejecución (y en general los requisitos administrativos³⁵) que puede considerarse innecesario with respect a los objetivos políticos fijados por las autoridades de gestión.

Además, la sobrerregulación puede surgir no solo a nivel nacional, sino también en los niveles subnacionales, y especialmente a nivel regional (si este nivel es competente para la política rural) como a nivel local (p.ej., en el caso de algunas medidas, como las del enfoque Leader, que podrá ser delegado para la aplicación a nivel local).

La sobrerregulación y el exceso de regulación se considerará negativo características de programación, ya que generan costes de transacción más elevados y las ineficiencias de la

⁶⁰ Ver pag. 62 del Informe;(el sentido del texto es fácil de comprender incluso en la versión original en inglés) “ A further element of complexity, in the interpretation of rules at the national and regional level, derives from the fact that in some cases roles and functions of Programme authorities have been outsourced to local bodies. This is the case in Spain for example, where additional “Cooperating Entities” have been introduced at the regional level to support beneficiaries, as well as in Austria where the Länder have assumed some of the Paying Agency functions. In both cases the intention was to support beneficiaries through greater proximity to Programme authorities, but in practice these additional structures have introduced additional procedures which have generated confusion to beneficiaries or have introduced additional differences in the interpretation of RDP regulations (as it has been reported for Austria). In both cases additional structures introduced by MAs have generated misunderstanding and possible additional irregularities resulting in greater (and unnecessary) errors registered for the whole....”

administración pública. Esto es cierto también para los beneficiarios, puesto que estas prácticas se consideran desproporcionados en algunos casos alcanzado o esperado, a los beneficios de la ayuda

1.2.4 Es necesaria o innecesaria la presión regulatoria? Costes y beneficios del Reglamento

El estudio tiene por objeto evaluar en qué grado las normas nacionales añaden innecesariamente complejidad y, en consecuencia, aumentan el riesgo de errores en el caso del FEADER. La puesta en marcha del concepto de «innecesariamente» resulta difícil, no obstante, que incluya elementos de subjetividad y la dificultad de conciliar con el concepto de subsidiariedad. Después de todo, los Estados miembros, en el marco de la gestión compartida, un grado de libertad para aplicar el FEADER en consonancia con los objetivos nacionales y regionales de la política, y de acuerdo con las circunstancias socioeconómicas y medioambientales específicas. Basándose en los trabajos paralelos sobre sobrerregulación en el FSE 52, consideramos útil para relacionar los costes del Reglamento (errores, el aumento de las cargas administrativas y los costes, disuadan de promotores de proyectos) para los beneficios o el valor en términos de consecución de actuación posibles ganancias — política de regulación adicional. En este contexto consideramos la sobrerregulación a ser similar a un exceso de normas, directrices y procedimientos a nivel nacional, regional y local con respecto a los objetivos políticos que deben alcanzarse por dicho Reglamento.

Este concepto de «coste/beneficio» permite tres situaciones posibles:

A) ventajas sean superiores o iguales a los costes; el Reglamento está justificada;

B) «legítimo, pero demasiado costoso»: Reglamento está justificada, pero relacionado con los costes superan a los beneficios. Reglamento puede ser la causa de los errores/las cargas que sobrepasan los posibles beneficios de la política; De otra parte,

C) «no estrictamente necesario»: Reglamento ocasiona costes al mismo tiempo que ofrece ventajas mínimas — que no pueden ser realmente justificado por los responsables políticos («innecesaria»).

Cabe prever que este último caso (c) ha encontrado solo hasta cierto punto en la investigación, y que la mayoría de la sobrerregulación problemas detectados han sido el caso (b) anterior: Los intentos legítimos para lograr los objetivos políticos. Los requisitos que dio lugar a una excesiva complejidad resultan, en última instancia, difíciles de respetar para los beneficiarios.

1.3 La «sobrerregulación» en el ciclo de control

La sobrerregulación puede colocarse en el ciclo de programación, y, por lo tanto, introducir además la «sobrerregulación» de las ruedas. El gráfico que figura a continuación ilustra las principales fases de aplicación del FEADER una vez que los reglamentos de la UE para un determinado período de programación han sido aprobados. Incluye:

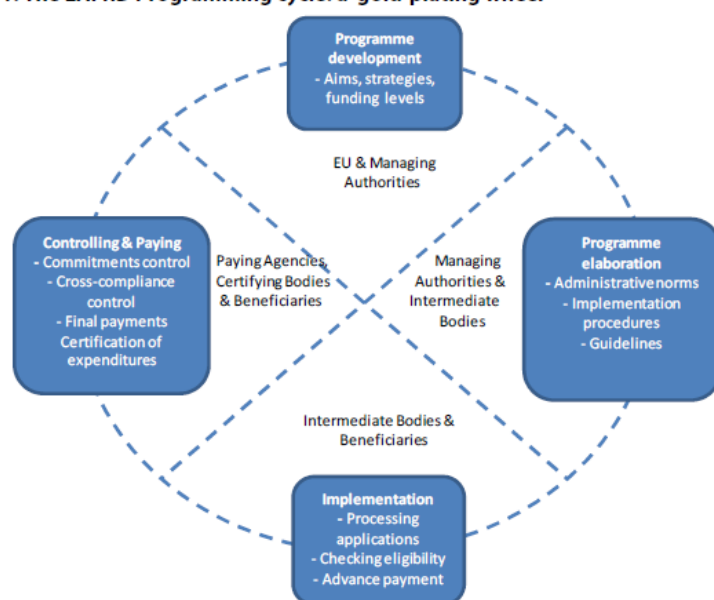
Desarrollo del programa: una fase preliminar cuando las estrategias, objetivos y prioridades, medidas individuales con sus normas de elegibilidad y objetivos, así como las asignaciones de financiación por eje y medida de los PDR son debatidas y acordadas entre la UE y las autoridades del programa;

Elaboración — una etapa clave del programa cuando las autoridades del programa (gestión, sino también prestando, certificación y control) han sido creadas y en el que establecen las normas, las orientaciones y los procedimientos que regularán la implementación de los PDR. Esto implica el reparto de responsabilidades, los sistemas de seguimiento y evaluación, así

como la preparación de convocatorias de propuestas y su calendario, la adición de más normas de subvencionabilidad específicas y procedimientos de selección de las solicitudes, el establecimiento de sistemas de información compartida, la coordinación y los intercambios entre las autoridades, la organización de los pagos y la cofinanciación, distintos tipos de control y certificación. Esta fase puede tener lugar en distintos niveles institucionales, de acuerdo con las autoridades competentes en materia de política rural en un Estado miembro determinado: En los países centralizados a nivel nacional, en los países descentralizados a nivel regional. La atención se centra en cómo puede evaluarse si el sistema de ejecución establecido en un caso concreto ha trabajado de manera eficiente y eficaz, sin añadir cargas innecesarias.

Policy Department D: Budgetary Affairs

Figure 1: The EAFRD Programming cycle: a 'gold-plating wheel'



Source: Ecorys

Aplicación (nivel de medida solicitudes) — Esta fase incluye la tramitación de las solicitudes recibidas para las medidas o submedidas, comprobar su elegibilidad y el cumplimiento del sistema de aplicación que se haya establecido, y, en caso afirmativo, seleccionar a los beneficiarios con arreglo a las prioridades establecidas por las autoridades de gestión. Los beneficiarios también pueden verse afectados por otros criterios de admisibilidad y los requisitos de procedimiento que acompañan a las solicitudes, incluidas las normas de contratación o en relación con los anticipos;

De otra parte, controlar y pagar las solicitudes (nivel de medida) — una fase en la que la correcta realización de los compromisos contraídos por el beneficiario está controlado y que el pago final de los proyectos aprobados tenga lugar. Esta es la fase en que «los controles sobre el terreno» se llevan a cabo en la zona de «medidas» que deben cumplir la condicionalidad de los pagos directos. Certificación de los gastos también pueden considerarse parte de esta fase. ¿Surgen problemas de sobrerregulación en las diferentes fases del ciclo de programación del FEADER, por lo que volveremos a este marco a lo largo

de todo el estudio. (...)

Anexo 5

Ejemplo de los cambios en los requisitos de admisibilidad a lo largo de todo el período de programación es — los contratos globales de explotación (GCE) se introdujo en Cataluña del PDR de 07-13 como un instrumento de gestión innovadoras. El GCE aspira a ayudar a los agricultores a desarrollar proyectos empresariales durante 5 años con vistas a adoptar un enfoque más emprendedor a la agricultura y a lograr un desarrollo sostenible. El GCE, dirigida a los agricultores individuales podrán incluir una combinación de medidas, principalmente del eje 1 y del eje 2 y uno de 3. El presente contrato recibe aproximadamente el 50 % de los fondos totales en Cataluña. El criterio de selección de las medidas individuales ha sido bastante a menudo ajustado en las convocatorias de propuestas. Durante la preparación de la convocatoria de propuestas, la autoridad de gestión envía el proyecto de documentos (incluidas las modificaciones con respecto a la última convocatoria) a los servicios de asesoramiento con el fin de que puedan debatirlas con los beneficiarios potenciales y proporcionar información a la autoridad de gestión. De hecho, y esta práctica se ha apreciado por los beneficiarios (véase el capítulo 4). Además, la autoridad de gestión utiliza un sistema de información para estimar el número de solicitantes por medida, una cifra later-on utilizadas para establecer la disponibilidad de financiación para cada convocatoria de propuestas. La autoridad de gestión podrá modificar los criterios de admisibilidad a lo largo de los años a fin de alcanzar los objetivos y umbrales. A pesar de que la carga administrativa ha disminuido a lo largo de los años, servicios de asesoramiento y asociaciones sostienen que todo el proceso de solicitud es demasiado complejo y implica demasiados requisitos.

Fuentes: Programas de desarrollo rural del FEADER, sobre la base de las evaluaciones de los PDR y los reglamentos de ejecución

El exceso de regulación resultantes del proceso de aplicación de reglamentos de los fondos de la UE por parte de los Estados miembros en la política de desarrollo rural puede ser una de las razones para el elevado número de errores detectados en la aplicación del FEADER. «sobrerregulación» es un concepto amplio que se refiere a obligaciones que van más allá de los requisitos de la UE. Incluye normas administrativas, directrices y procedimientos de aplicación en las políticas de desarrollo rural de la UE.

En este estudio, nos basamos en la medición de los índices de error establecidos por la Comisión Europea (DG AGRI). Ventajas de esta fuente (en comparación con otras fuentes, como el Tribunal de Cuentas Europeo y los Estados miembros) incluyen la muestra más amplia a través de todos los Estados miembros, una mayor comparabilidad debidos a resultados armonizados en toda la UE, y una atención especial a medidas del FEADER.

Basándose en los trabajos paralelos sobre sobrerregulación en el FSE, consideramos útil para relacionar los costes del Reglamento (errores, el aumento de las cargas administrativas y los costes, disuadan de promotores de proyectos) para los beneficios o el valor de las ganancias potenciales — esto demuestra la consecución de regulación adicional. Formulada de otra forma, consideramos la sobrerregulación a ser similar a un exceso de normas, directrices y procedimientos a nivel nacional, regional y local con respecto a los objetivos políticos que deben alcanzarse por dicho Reglamento. La sobrerregulación puede también colocarse dentro del ciclo de programación, y se convierta, por ello, en una rueda de «sobrerregulación».

Medidas correctivas: Iniciativas de mejora de la legislación

La mejora de la legislación (Better regulation) es uno de los objetivos que se han marcado las instituciones europeas en la nueva andadura iniciada en 2014. La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, sobre *“La mejora de la legislación para obtener mejores resultados — una agenda de la UE”*⁶¹ ha señalado las razones principales para llevar a cabo este ambicioso plan de adaptación y racionalización de la normativa a las necesidades reales de la sociedad y a las expectativas de los ciudadanos.

Algunos de los puntos relevantes de la iniciativa se resumen en el informe así:

“En el pasado, el Parlamento Europeo y el Consejo han sido a veces reticentes a la hora de acordar medidas que permitan reducir las cargas administrativas. Por ejemplo, una propuesta de declaración de IVA normalizada ha sido diluido y bloqueada por los Estados miembros en el Consejo, poniendo en peligro 15 millones de euros de ahorro. Los Estados miembros también suelen ir más allá de lo estrictamente exigido por la legislación de la UE al aplicarlo en el ámbito nacional («sobre-regulación»). Esto puede aumentar los beneficios, pero también pueden añadir costes innecesarios para las empresas y las autoridades públicas, por error, que estén relacionados con la legislación de la UE.

Recomendaciones: Inste a los Estados miembros a que eviten la «sobre-regulación» de la legislación de la UE al transponer estas a la legislación nacional. Si bien esta acción puede ayudar a la consecución de los objetivos de la legislación en el contexto local o que pretendan conseguir mayores beneficios, puede también imponer cargas adicionales significativas. Los Estados miembros deben estar invitados a explicar los motivos de la sobre-regulación;

Legislar mejor consiste en el diseño de las políticas y la legislación de la UE, de modo que puedan alcanzar sus objetivos con un coste mínimo. Garantiza asimismo que la política es elaborada, aplicada y revisado con arreglo a un procedimiento abierto, transparente, informado por las mejores pruebas disponibles y el apoyo de la participación de las partes interesadas.

Para garantizar la eficacia de la actuación de la UE, la Comisión evalúa el impacto previsto y real de las políticas, la legislación y demás medidas importantes en todas las fases del ciclo político, desde la planificación hasta la aplicación, evaluación y posterior revisión.

⁶¹ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. *Better regulation for better results - An EU agenda* {SWD(2015) 110 final} {SWD(2015) 111 final} Strasbourg, 19.5.2015- COM(2015) 215 final

La Comisión publicará periódicamente las fechas provisionales de aprobación de las iniciativas de la Comisión

(...)

La Comisión publica hojas de ruta y las nuevas iniciativas previstas assessmentsdescribing de impacto inicial y las evaluaciones de la legislación vigente.

Impacto de la Comisión assessmentsexamine las posibles consecuencias económicas, sociales y medioambientales de las opciones propuestas de acción.

(...) Una vez puesto en práctica durante un período de tiempo suficiente, las iniciativas se evalúan para ver sus resultados con criterios estándar.

Adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT) determina qué posibilidades hay de reducir la carga reglamentaria y simplificar la normativa vigente a fin de garantizar que los objetivos de la legislación o política puede alcanzarse de una manera más efectiva y eficiente.

Consulta de las partes interesadas-Las partes interesadas puedan expresar sus puntos de vista a lo largo de todo el ciclo de vida de una política. Desde el inicio de la iniciativa, tienen la posibilidad de aportar información sobre las hojas de ruta y en las evaluaciones de impacto inicial. La Comisión también consulta a los ciudadanos y a otras partes interesadas durante la preparación de todas las iniciativas políticas importantes. Las partes interesadas también puede reaccionar ante las propuestas de la Comisión una vez adoptadas, así como sobre la evaluación de impacto que la acompaña.

Comité de reglamentación con control - El Comité de reglamentación con control ofrece una función de apoyo central de control de calidad y de evaluación de impacto de la Comisión y el trabajo de evaluación. El Consejo examina y emite dictámenes sobre los proyectos de evaluaciones de impacto de la Comisión y de las grandes evaluaciones y «chequeos» de la legislación vigente. En principio, es necesario un dictamen favorable del Consejo para una iniciativa va acompañada de una evaluación de impacto en la que se presentará para su adopción por la Comisión.”

Estas iniciativas se concretan a través del programa REFIT⁶²

⁶² De acuerdo con la Comisión Europea, “REFIT es el programa de adecuación y eficacia de la reglamentación de la Comisión Europea. El programa contempla medidas para simplificar la normativa de la UE y reducir los costes que ocasiona, contribuyendo así a un marco reglamentario laro, estable, previsible y propicio al crecimiento y el empleo. Para lograrlo, REFIT exige un esfuerzo conjunto entre el Parlamento Europeo, el Consejo Europeo, la Comisión Europea, los Estados miembros y las partes interesadas. Todos los niveles de la administración deben poner de su parte para que los beneficios se alcancen con un mínimo de costes para los ciudadanos y las empresas. “

1.5 EL EJEMPLO DE LA CODIFICACION AMERICANA EN SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

1.5.1 Necesidad de adoptar un sistema normativo que asegure su racionalización

Desde este concreto punto de partida y recordando las observaciones ya mencionadas de García de Enterría, esta situación inflacionaria bien podría haberse corregido con una adecuada codificación –inconclusa, recordando a la Comisión General de Codificación- cuyo ejemplo más notable, es el sistema de leyes federales de Estados Unidos, utilizando como ejemplo el desarrollo de la legislación sobre alimentos y medicamentos, la conocida Food, Drug & Cosmetics Act de 1938⁶³, que se complementa con la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria, FSMA de 2011 y los poderes ejecutivos que dimanan de ella.

Mencionar aquí las actuales iniciativas del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea para acotar la producción normativa en el campo del derecho agrario o alimentario, a través de las iniciativas tales como la denominada *Better Regulation*, una de las prioridades de la nueva Comisión, que coinciden también desde la perspectiva histórica, con las propuestas de racionalización de nuestra legislación alimentaria. El asunto quizás sea en este momento objeto de una Tesis por nacer, pero puede ser abordado como competencia in pectore de la Comisión General de Codificación, recientemente renovada por Real Decreto 845/2015, de 28 de septiembre.

En referencia a las competencias de control e inspección, el diseño actual de los elementos de seguridad alimentaria aplicables en los Estados miembros de la Unión Europea deriva de las políticas de protección de los consumidores que se diseñaron en la década de los 90 guiadas en su origen para dar respuesta específica- entre otras- a las crisis de salud pública aparecidas en esa época. No obstante, los nuevos retos que han aparecido en el horizonte, como las denominadas enfermedades emergentes y otros problemas relacionados con la expansión del comercio internacional o el cambio climático, obligan a una respuesta ponderada que no debe pasar necesariamente por una sobredimensión de la legislación alimentaria⁶⁴

⁶³ HUTT, P.B., *Introducción al Derecho alimentario de los Estados Unidos de América*, en Recuerda Girela, (edit.), Tratado de Derecho Alimentario. Aranzadi, 2011

⁶⁴ Así se recoge en algunos de los escenarios contemplados en el Documento sobre nuevos desafíos para aplicación de las políticas de seguridad alimentaria. Ver SANCO: Future challenges paper: 2009-2014. En este estudio se contempla el llamado escenario legislativo WAVE: El aumento de la complejidad de la legislación va pareja a la desconfianza de la población.

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/events/future_challenges_paper.pdf

1.5.2 La codificación del derecho de alimentos de los Estados Unidos y la Ley de modernización de la seguridad alimentaria (FSMA) de 2011

a) La Codificación americana

La codificación en EE.UU. incluye dos sistemas de codificación:

- i) el Código de los Estados Unidos (U.S.C.), que es una codificación de las leyes federales de los Estados Unidos, e incluye 51 títulos
- ii) el Code of Federal Rules (C.F.R.), que es una especie de «disposiciones administrativas» o «reglamentos de aplicación», dividido en 50 secciones fijas.

Las sentencias y dictámenes de los tribunales federales que interpretan, aplican y desarrollan la normativa federal también se incluyen como parte de la legislación alimentaria.

La legislación alimentaria de los Estados Unidos

La FFDCA (Ley federal de alimentacios, medicamentos y cosmeticos) es la ley 321 de la sección 21 del U.S.C., y la FMSA es la ley 2201 de la sección 21. Las competencias de la FDA, con arreglo FFDCA, incluye todos los tipos de «alimentación» que se define en la sección 201 y f) 1) de la Ley: (f) *El término «alimento» incluye: (1) Las sustancias utilizadas para elaborar alimentos o bebidas para los seres humanos o animales, goma de mascar, (2) y (3) Los objetos utilizados para los componentes de dichos artículos.*

La amplia definición se convierte en una competencia «de facto» de la FDA para regular todos los alimentos y bebidas. Sin embargo, la inspección de carne y la producción de aves de corral se delega en el USDA (Departamento de Agricultura), así como el control de la producción de huevos. Las bebidas alcohólicas están bajo control de Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB, de fiscalidad y de departamento de finanzas

Las secciones legislativas del *Code* son permanentes y se identifican con un código único; Así, cuando el texto deben actualizarse y modernizarse, debe sustituirse el texto por el nuevo texto aprobado

Aplicación de la legislación en materia de alimentos

La principal legislación de aplicación se incluye en el título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR) que incluye los alimentos y los medicamentos producidos y comercializados en los Estados Unidos regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en el Título 21,

- partes 100 y posteriores, alimentos,
- Parte 500 y posteriores, alimentación animal
- Parte 800 y posteriores, productos sanitarios y cosméticos

Poderes de reglamentación

Como Agencia ejecutiva orientada al asesoramiento científico (HUTT, 2007), la FDA tiene poder de reglamentación, mediante el cual las agencias ejecutivas crean Reglamentos (instrumentos de Derecho positivo, directrices, etc.) con objeto de regular cambios y tendencias y designar prioridades en materia de inspección/auditoría en los servicios de seguridad alimentaria

1 Autoridad jurídica formal de la FDA y medidas de ejecución

conforme a la Decisión marco FFDCA, la FDA, actuando como Agencia ejecutiva orientada científicamente, está facultada tanto de autoridad, formal e informal.

La eficacia del sistema queda reforzada con los poderes ejecutivos atribuidos a la FDA y otras autoridades competentes a «utilizar plenamente los procedimientos de ejecución formal, incluidas disposiciones punitivas» para sancionar los incumplimientos, que difiere en gran medida de las medidas europeas. La aplicación de ese enfoque proactivo de los Estados Unidos también debe reducir la carga de las inspecciones y los controles oficiales.

i) Autoridad jurídica formal de la FDA

Con arreglo a la Directiva marco, la FDA procedimiento judicial a autoridad judicial

- A) la incautación legal de alimentos (SEC. 334 —FD&C,)
- B) los procedimientos de medidas cautelares y de embargo (SEC. 332 —FD &C,)
- C) acción penal efectiva de las infracciones (SEC. 333 —FD &C,)

A) Incautación (apartado. 334 —FD &c,)

Cualquier artículo de alimentación, medicamentos o cosméticos o que se estén adulterados misbranded al introducirse en el comercio interestatal o al EN o al mantenidos para la venta (incluso de la primera venta) después de la expedición en el comercio interestatal, o las que no pueden, con arreglo a las disposiciones de la sección 331 (LL), 344 y 355 del presente título, la introducción en el comercio interestatal, legítimamente, mientras que en el comercio interestatal o en cualquier momento posterior

B) Los procedimientos de medidas cautelares (SEC. 332 —FD &c.)

Apartado 332. Acción de cesación

(a) Competencia de los órganos jurisdiccionales

Los tribunales de distrito de los Estados Unidos y los tribunales de los Estados Unidos de los territorios será competente para la justificación de medidas adoptadas para contrarrestar las violaciones de la sección 331 de este Título, salvo en las letras h), i), y j).

(b) Violación de orden conminatoria

En caso de incumplimiento de un mandamiento judicial o la orden de alejamiento expedidos de conformidad con la presente sección, que también constituye una violación del presente capítulo, la vista será por Tribunal, con presencia de jurado.

C) acción penal efectiva de las infracciones (SEC. 333 —FD &c.)

Apartado 333. Sanciones por la violación de la sección 331 de la DM &c Act.): Actos prohibidos

Los actos siguientes quedan prohibidos:

(a) La introducción o la entrega para su introducción en el comercio interestatal de cualquier dispositivo de alimentación, medicamentos, cosmético, productos del tabaco, o que se adulterados o falsificados

(b) La adulteración de alimentos o falsificación de cualquier dispositivo, tabaco, medicamentos o productos cosméticos en el comercio interestatal.

(c) La recepción en el comercio interestatal de cualquier dispositivo de alimentación, medicamentos, cosméticos, productos del tabaco, o que haya sido adulterado o falsificado, y la entrega o incluye la entrega de los mismos a cambio de una remuneración o de otro tipo.(...)

(e) La negativa a permitir el acceso a las copias de cualquier registro o tal como se dispone en la sección 350A, 350C, 350F (j) 360bbb-, 350 sexies, 354, 3, 373, 374 (a), 379 bis bis, o 379AA- 1 del título; la omisión de establecer o mantener cualquier registro, o hacer cualquier informe, requerida en virtud de la sección 350A, 350C (b), 350F, 350E, 354, 355 (i) y k), 360b (a) (4) (c), 360b (j), l) o m), 360ccc- 1 (i), 360e (f), 360i, 360bbb- 379AA- 3, 379 bis bis, 1, 387 ; la negativa a autorizar el acceso o la verificación o la copia de tales registros exigidos; la violación de cualquier requisito de conservación de la documentación conforme a la sección 2223 1 título (excepto cuando dicha infracción por explotación).

(f) La negativa a autorizar la entrada o de inspección, autorizado por la sección 374 del presente título.

(...)

(I) (1) el fraude, la falsificación, la simulación, o utilización falsa de sellos y marchamos de la autoridad ,utilizando cualquier etiqueta, marca, etiqueta u otro dispositivo de identificación autorizadas o requeridas por los reglamentos promulgados de acuerdo con las disposiciones de la sección 344 o 379 sexies del título.(...)

2 Autoridad informal. Medidas coercitivas

La ley faculta a la FDA para

- A) adoptar medidas voluntarias por el establecimiento alimentario para corregir las infracciones que no son suficientemente graves para justificar una intervención reguladora, o
- B) adoptar las siguientes medidas reglamentarias contra un establecimiento alimentario:
 - medidas de asesoramiento: la emisión de una carta de advertencia
 - programar una reunión de reglamentación

No obstante, las medidas más efectivas que se adoptan por la FDA en la práctica es la publicación de infracciones graves o muy graves detectadas, a través de comunicados de prensa y advertencias públicas.

3 Competencias de reglamentación

Las competencias de reglamentación general se incluye en la sección 418 (n) de la nueva propuesta. Gran parte de la potestad reglamentaria de la FDA procedente de su autoridad de reglamentación.

La sección 418 (N) (1) (a) de la Decisión marco, FFDCA, prevé que, a más tardar, 18 meses después de la fecha de adopción de la FSMA, el Secretario dicte reglamentos con base científica para establecer «normas mínimas para la realización de un análisis de riesgos, documentación de riesgos, la aplicación de controles preventivos, y para documentar la aplicación de los controles preventivos. [...]»

b FDA y FSIS; «filosofía de control» y «control en fábrica». Otros organismos de control

La FDA tiene competencias sobre todos los alimentos y bebidas.

Sin embargo, la inspección de carne y la producción de aves de corral se delega en el USDA, (Departamento de Agricultura) así como el control de la producción de huevos. Las bebidas alcohólicas están bajo control de Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) del departamento de finanzas. Las autoridades también están autorizadas a proceder a la

incautación o confiscación de los alimentos y otros artículos clandestinos que representen un riesgo para la salud pública o la seguridad pública.

El método de control intermitente de la FDA, incluidas inspecciones aleatorias en fábrica «ocasionales» que difiere en gran medida de las inspecciones sistemáticas de los establecimientos por inspectores residentes efectuados del FSIS (Servicio de inspección en seguridad alimentaria de USDA) Los autores han puesto en tela de juicio este enfoque FSIS dado que las inspecciones llevadas a cabo por FSIS se considera como «extremadamente costosas» (véase HUTT et al., 2007, pág. 1261).

Además, el Servicio de Inspección de sanidad animal y vegetal (Animal and Plant Health Inspection Service -APHIS) se ocupa de la salud animal, el bienestar de los animales y las cuestiones fitosanitarias; Por otro lado, el Servicio de Aduanas está autorizado a examinar todas las mercancías que entran en el territorio de los Estados Unidos y tiene autoridad para decidir si pueden ser sometidos a decomiso o inmovilización. Disposiciones similares se aplicarán a otras agencias como la Fish and Wildlife Service (Servicio de EE.UU. peces y la fauna y la flora silvestres).

La primera Ley que regulaba específicamente la producción de alimentos y medicamentos genuinos en Estados Unidos, la denominada *Pure food and Drug Act*, fue adoptada en 1906. Esta Ley fue contemporánea de nuestro Real Decreto de 22 de noviembre de 1908 que regulaba el fraude alimentario y que estuvo en vigor hasta 1983, cuando fue derogado, en plena crisis del aceite de colza adulterado, por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.

Esta Ley dio lugar a la creación de la FDA, la Administración de Alimentos y Medicamentos cuyo principal objetivo sigue siendo velar por la seguridad de alimentos y medicamentos producidos o importados en suelo americano, introduciendo el etiquetado obligatorio y regulando los requisitos de pureza y calidad para su elaboración de acuerdo con la farmacopea nacional. En la adopción de la Ley tuvo una influencia fundamental la publicación de la novela *The Jungle*, (La Selva) de Upton Sinclair sobre la falta de seguridad e higiene de los grandes mataderos próximos a los centros de consumo.

Al margen esta, se adoptaron otras como la Ley Harrison de 1906 y la Ley de 1914 por la que se prohíbe la venta de estupefacientes, aunque el control efectivo de seguridad de nuevas drogas farmacéuticas no fue implementado efectivamente hasta que el Congreso adoptó la Ley Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos (FFDC&A) de 1938 en respuesta a la crisis por la intoxicación con dietilenglicol (DEG) de 1937, excipiente del elixir

sulfanilamida comercializado por la farmacéutica S. E. Massengill Company,. El DEG es tóxico para los seres humanos y su distribución provocó un número considerable de víctimas mortales.

La nueva Ley de Modernización de la seguridad alimentaria — FSMA, que se identifica como ley 2201 título 21 del USC, ha dado nuevas competencias a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Junto con la Ley de Mejora de la seguridad alimentaria — FSEA, constituyen los textos legislativos de mayor rango, adoptados en Estados Unidos desde 1938 sobre legislación de seguridad alimentaria.

c) Objetivo de seguridad alimentaria (Ley de modernización FSMA) y la Ley de mejora de la seguridad alimentaria (FSEA)

1 Competencias de ejecución

Nota: Una relación de las infracciones e incumplimientos se incluye en el Manual de Directrices Federales para dictar sentencias, § 2N 2.1, que tipifica las violaciones de leyes y reglamentos relacionados con los alimentos, medicamentos, productos biológicos, productos cosméticos, así como dispositivos sanitarios y producción primaria agrícola.

3.1 Sistema de control actual. Sección 704 de la FFD&:

Referencia de la inspección de la FDA. Las guías de actividades sobre el terreno, pueden consultarse en: <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/default.htm>

5. Sistema de inspección vigente (FSM- GMP propuesta)

La sección 704 de la FFDC autoriza a la FDA de entrada y de inspección de los establecimientos en los que los alimentos son producidos, transformados, envasados o se mantienen e inspeccionar a todos los equipos, materiales, recipientes acabados y semielaborados, situados en dichos establecimientos y etiquetado (título 21 del U.S.C., sección 374).

Se inspeccionará tanto a causa de los establecimientos alimentarios, por ejemplo como parte de las investigaciones, y cualquier brote de enfermedad transmitida por los alimentos[zoonosis] como una cuestión de práctica rutinaria. La sección 421 de la Ley (21 U.S.C. 350 undecies), se añaden a la actual sección 201 de la FSMA, que faculta a la FDA para «identificar y asignar recursos para inspeccionar las instalaciones de acuerdo a los riesgos de seguridad conocidos» determinado por varios factores, incluidos, entre otros: «[1] a conocer los riesgos para la seguridad de los alimentos elaborados, tratados, envasados, o

depositado en la instalación» y «[...] el historial de cumplimiento de la instalación» (punto 421, letra a), (1)).

Por otra parte, el punto 421 establece que la FDA: «aumentara inmediatamente la frecuencia de inspección de todas las instalaciones,» e incluye listas para la frecuencia cada vez mayor en las instalaciones de alto riesgo, «nacional», «nacionales de alto riesgo» e «instalaciones exteriores (secc 421 (a) (2)). La sección 421 también insta a la FDA a «asignar recursos para inspeccionar cualquier alimento importado en los Estados Unidos de acuerdo con los riesgos de seguridad conocidos del alimento» determinado por una serie de factores, incluídos entre otros, «[l] los riesgos para la seguridad de los países o regiones» desde los que el alimento es originario o a través del cual se transporten, y «[...] el historial de cumplimiento del importador» (punto 421 (b))

Los inspectores de la FDA, o de otras agencias federales de los Estados miembros autorizados para realizar inspecciones en su nombre, inspeccionarán los establecimientos alimentarios para determinar si los establecimientos cumplen los requisitos de la FFDCA y de otras leyes y reglamentos de aplicación y para documentar sus conclusiones en los informes de inspección.

Observaciones generales

La nueva Ley de Modernización de la seguridad alimentaria — FSMA, que se identifica como ley 2201 título 21 del USC, ha dado nuevas competencias la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Junto con la Ley de mejora de la seguridad alimentaria — FSEA) constituyen los principales textos legislativos adoptados desde 1938. La nueva Ley fue sancionada por Decreto Presidencial nº 13563, mejorando la reglamentación y revisión de la normativa, el 18 de enero de 2011.:

De acuerdo con el programa de ejecución de la FDA, la FSMA otorga una serie de nuevas competencias de la Administración de Alimentos y Medicamentos, incluida la autoridad jurídica formal de la FDA y las medidas de ejecución, incluidas las disposiciones punitivas, como acción penal efectiva de las infracciones y la incautación de alimentos ilegales.

Dado que el ámbito de aplicación de las prácticas correctas de fabricación se extiende a «las instalaciones que están obligadas a inscribirse en el registro de la FDA en virtud del mecanismo de control alimentario, las propuestas introducen nuevas normas para la producción de alimentos que también se comprobará conforme a la normativa vigente de la UE, para ayudar a los exportadores a ajustarse a ellas. Además, las nuevas propuestas amplían

la base de la FDA y otras agencias oficiales para llevar a cabo las inspecciones oficiales de las instalaciones exteriores en cumplimiento de las Directrices de control y otras cuestiones en el marco del programa de inspección de establecimientos extranjeros.

La aplicación de la legislación sobre los alimentos se incluyen en el título 21 del Código de Reglamentos Federales que incluye los alimentos y los medicamentos producidos y comercializados en los Estados Unidos regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Las competencias de ejecución propuestas

Como Agencia ejecutiva federal, la FDA tiene la facultad de «poderes de reglamentación» mediante los cuales las agencias ejecutivas crear los Reglamentos (instrumentos de Derecho indicativo, directrices, etc.)

Tal como se conoce de antemano, hay 4 propuesta de nuevas normas de aplicación:

- Las buenas prácticas de fabricación y análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo para la alimentación humana
- Normas para el cultivo, recolección, acondicionamiento y explotación de productos para el consumo humano. (aplicable a productos agrícolas brutos, es decir, frutas y hortalizas cultivadas para consumo humano)
- La acreditación de organismos de certificación de cuentas/de terceros para realizar las auditorías de seguridad alimentaria y para emitir certificados
- programas de verificación de Proveedor extranjero para los importadores de alimentos para seres humanos y animales

Además, existen dos normas adicionales, cuyo ámbito de aplicación se dirige a los proveedores extranjeros:

Programas voluntarios de control FDA- 2011-N- 0144

Certificación de importación: FDA - 2011-N- 0145

Tras una inspección, la FDA podrán decidir :

- (1), que no es necesaria ninguna medida adicional porque no se encontraron condiciones o prácticas no autorizadas durante la inspección;
- (2) que es necesario llevar a cabo una acción voluntaria por parte del establecimiento alimentario para corregir las violaciones que son suficientemente graves para el seguimiento pero no lo suficientemente graves como para justificar una intervención reguladora, o

(3) las prácticas y condiciones descubiertas durante la inspección son suficientemente significativas como para requerir iniciativas reguladoras adicionales por parte de la FDA (ref. 9).

En caso de que se decida iniciar una acción contra un establecimiento alimentario, se puede optar por tomar una acción consultiva, como la emisión de una carta de advertencia, un escrito sin título o una reunión de reglamentación o de programación (ref. 10).

Si se determina que las condiciones y prácticas constatadas en un establecimiento alimentario constituyen violaciones muy graves de la legislación que no pueden ser resueltas por el programa voluntario de autocontrol, se podrá decidir iniciar por una acción administrativa o judicial, tales como la intervención administrativa, una orden ejecutiva para suspender la distribución y la comunicación prevista en el apartado 423, letra b), de la FFDCA (21 U.S.C. 3501), la intervención y decomiso de los productos no conformes, o la adopción de una medida cautelar o de acciones penales (ref. 11)

La legislación equivalente en la UE que establece medidas equiparables se encuentra en:

Art. 17.2 R (CE) 178/2002

Art. 14,15, 55 R (CE) 882/2004

Art. 6 R (CE) 852/2004

2 Competencia sancionadora

**El Capítulo III Code of Federal Rules- CFR. Acciones prohibidas y sanciones.
SEC. 301:**

(a) La introducción o suministro de todo alimento, medicamento, utensilio o cosmético adulterado o fraudulento

(b) La adulteración o alteración fraudulenta de cualquier alimento, medicamento, utensilio o cosmético.

(c) La venta de onerosa de todo alimento, medicamento, utensilio o cosmético adulterado o fraudulento.

(d) La introducción en el comercio o suministro de cualquier artículo interestatal violando lo dispuesto en la sección 404 o 505.

Una relación de incumplimientos e infracciones se puede encontrar en la sección 2N 2.1 de las Directrices federales para imposición de penas.

Comisión del Codex Alimentarius. Ref. CAC/RCP 20-1979.

3 Programa de Inspección exterior (ORA)

a) Directiva sobre Inspección de Campo ORA n° 13A⁶⁵

Programa de inspección exterior de la FDA:

www.fda.gov/ICECI/Inspections/FieldManagementDirectives/ucm056644.htm

Finalidad:

Este ámbito Directiva de gestión (FA 13 bis) describe el papel y la responsabilidad de ORA en actividades de control internacional. Incluye el procedimiento de planificación, programación y comunicación de resultados de las inspecciones internacionales inspeccional establecimiento y clasificación de las incidencias, informes de inspección (EIR). También resume las cualificaciones y capacidades del personal de la ADF, que se espera que encabecen o participen en actividades de control internacional. Se refieren a la FA 13 sobre desarrollo, administración y ejecución del plan de viaje internacionales y solicita procedimientos para viajes internacionales.

Contexto:

La FDA ha llevado a cabo inspecciones internacionales desde 1955. A lo largo de los años, han aumentado tanto en inspecciones internacionales complejidad y frecuencia y cubrir todos los productos sujetos al Reglamento de la FDA. El intervalo de inspección y la profundidad de cobertura de controles se ajuste a las inspecciones periódicas de FDA del programa nacional en la medida de lo posible. En la actualidad, la FDA puede autorizar las inspecciones, las inspecciones se planifican de antemano con la empresa extranjera para dar su consentimiento para la inspección de la FDA. En el caso de que una empresa no ejecute el consentimiento para la inspección, la FDA considera sus opciones con respecto a la decisión sobre la admisibilidad la aprobación y la entrada de productos.

ORA organiza inspecciones internacionales en los siguientes ámbitos:

1. inspecciones obligatorias de Centros

Los Establecimientos tienen la responsabilidad primordial de la identificación y priorización de las empresas para inspección. Muchos productos sanitarios extranjeros necesitan de preautorización que incluye la inspección

⁶⁵ Programa de inspección exterior de la FDA:
www.fda.gov/ICECI/Inspections/FieldManagementDirectives/ucm056644.htm

informativa sobre una determinada empresa o proceso, cuando la información disponible es insuficiente, o inexistente. En el contexto de las misiones de inspección preapproval también incluyen la biología y las actividades relacionadas con el programa de vigilancia. Las demás misiones, prevista en función del riesgo, incluida la vigilancia, inspecciones y auditorías de seguimiento del cumplimiento. Una vez finalizada la inspección, ORA hace una recomendación, a los establecimientos que son responsables de la revisión final y la clasificación del informe de inspección junto con inicio de acción indica de manera eficiente, con comunicación y determinación de acciones de emergencia para situaciones en las que puede representar el impacto inmediato para la salud pública.

2. Inspecciones previa solicitud

Basado en la información específica (por ejemplo, revisión, inspecciones no conformes, el decomiso sin examen físico, recuperación del producto) y teniendo en cuenta las prioridades generales del centro de inspección de establecimientos extranjeros, ORA podrá iniciar la planificación global para apoyar el programa de inspección internacional, las operaciones y las expectativas de rendimiento.

2 Responsabilidades y procedimientos

Responsabilidades

1. Supervisión del plan de viaje internacional anual/presupuesto de conformidad con el manual de los servicios 2342.1. Al preparar el plan de viaje de reglamentación/presupuesto, ora no reglamentarias dffi estudiará también las actividades internacionales en cada caso (por ejemplo, participación en: Gobierno de contrapartida reuniones científicas, conferencias, reuniones o conferencias, organización internacional).

2. Gestión del programa de inspección internacional para incluir: Marea, coordinación, revisión de las misiones de inspección previa a la inspección, disposición de sesiones informativas, la evaluación y aprobación de los productos cuando se realiza por la inspección de trabajo personal, supervisión y defensa dffi en situaciones oai y notificación de logros.

3. Dirección de Gestión y cuadros de inspección internacional especializada.

4. *La Oficina del Programa para el Iraq y el enlace con las autoridades reguladoras internacionales y la coordinación de todas las actividades de la ADF inspeccional con el Departamento de Estado de EE.UU., Oficina de asuntos sanitarios mundiales dhhs y otros componentes de la ADF, incluido el personal de la ADF estacionadas en un país extranjero.*

5. *Régimen especial de emergencia y otros viajes internacionales: Investigar los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, en caso de recoger pruebas, asistir a las reuniones urgentes con funcionarios de la administración pública o de la industria extranjera para la resolución de problemas, y realizar encuestas.*

6. *Teléfonos móviles, con capacidad de telefonía móvil o tarjetas de llamada (para los países que no lo den apoyo a los teléfonos móviles de la FDA) estarán disponibles para cada viajero o al menos un miembro de un equipo de inspección y será facilitado por bien como parte de un teléfono móvil/*

Procedimientos

1. *Revisarán las asignaciones recibidas desde el centro para determinar los productos que estén cubiertos, tipo de inspección y los conocimientos técnicos necesarios para llevar a cabo las inspecciones.*

2. *Solicitar personal cualificado para llevar a cabo inspecciones extranjeras y coordinar con las oficinas regionales.*

3. *coordinacion en las misiones de inspección internacional con el personal de la FDA estacionadas en un país extranjero*

4. *Póngase en contacto con la empresa extranjera o agente de los Estados Unidos para describir la ADF tenía la intención de llevar a cabo una inspección, identificar productos o sectores cubiertos y propondrá las fechas de inspección específicos que podrán ser negociados a llegar a un común acuerdo.*

5. *Preparar y organizar la presentación de horarios de viaje y transporte para el investigador o el equipo de inspección. Ofrecer toda la documentación e información relacionada con el viajero.*

6. *Facilitar la obtención de toda la información de referencia necesaria desde el centro (información sobre la solicitud, ficheros maestros, EIR anterior, etc.) con un plazo suficiente para el investigador o el equipo de inspección. Las asignaciones*

percibidas por dffi se enviará a las OSC en un plazo de 48 horas tras el OCPM se asigna a la marea.

7. Preparar todas las modificaciones en las autorizaciones de viaje y govtrip. Revisar y aprobar los bonos de viaje extranjeros y locales asociados a los bonos de viaje.

8. Coordinar con la oficina de programas internacionales (OPI) para obtener pasaportes o visados cualificada para el personal de inspección.(...)

C. Proceso solicitudes de visado para viajar a todos los países que necesitan visado.

9. Presentar una notificación de los viajes al extranjero (NFT) a la Oficina del Programa para el Iraq que solicitará el acuerdo de dhhs y el Departamento de Estado para el país de la liquidación.

10. Coordinar con los centros cuando un centro empleado es una parte necesaria del equipo de inspección.

11. Coordinar con la conferencia previa a la inspección de los centros de llamadas con el equipo de la inspección, los representantes de centro, la FDA FSI y cualquier otro de los componentes, según convenga, y disponga informa, en caso necesario, cuando las inspecciones se celebren.

12. Establecer contacto con las autoridades reguladoras extranjeras, cuando proceda, para:

A. organizar inspecciones conjuntas, a petición de este o a iniciativa de la FDA, o de conformidad con cualquier acuerdo existente con cada país.

B. disponga inspeccional personal de reunirse con homólogos extranjeros, en caso necesario.

13. Garantizar que las tareas de inspección en hechos y asignado a las ORA empleado (s).

14. Proporcionar a los viajeros la información pertinente relativa a la salud, a la seguridad personal y la seguridad según se indica y pertinentes para el viaje de inspección.

15. Establecer un mecanismo de control, en el marco de los sistemas de calidad, revisión, para solicitar información, analizar y poner en marcha mejoras en el proceso cuando así se indique.

Responsabilidades de los viajeros internacionales

Los investigadores y analistas cualificados del programa ORA llevará a cabo como mínimo una inspección internacional de viaje cada año (miembros dirigentes específicos deberán centrarse en todos los trabajos de inspección en la escena internacional y, por lo tanto, realizará inspecciones múltiples viajes al año) y son responsables de las siguientes durante los viajes internacionales:

1. Viajero, la seguridad personal, la salud y la seguridad son de vital importancia a la ADF. Las políticas y procedimientos de la Agencia de apoyo a la salud, a la seguridad personal y a la seguridad de los viajeros, pero se anima a los viajeros por sí mismas a hacer todo lo posible por garantizar su propia salud, seguridad y protección, mientras que la situación en los viajes internacionales. (...)

D. Los viajeros en países con advertencias del Departamento de Estado debe verificar con su coordinador en viaje dffi semanalmente. Ora personal que sufran una situación de emergencia durante el desplazamiento en el extranjero deberían ponerse en contacto inmediatamente con el personal dffi siempre en su itinerario primera o anuncio previo de la ADF/ora centro en 1-866-521-2297 o 703-621-7783. Teléfonos celulares internacional estará disponible para cada viajero o al menos un miembro de un equipo de inspección y será facilitado por bien dffi o por la comarca, como parte de un teléfono móvil/Programa de zarzamora.

2. Programa completo de actividades de inspección con arreglo a instrucciones de asignación y Center o ORA. Las organizaciones de la sociedad civil afectados se espera llevar a cabo inspecciones extranjeras para poder inspeccionar y aplicar el Reglamento a todas las operaciones que han de cubrirse durante las inspecciones de laboratorio, incluidas las operaciones conexas. Los analistas pueden solicitarse de apoyo a misiones para las misiones complejas, múltiples inspecciones de drogas estériles, bioequivalencia inspecciones que tienen un componente de laboratorio, o cuando se basan en la misión. En el plazo de 2 días a partir de la recepción y examen de la inspección cesión documentos si una organización de la sociedad civil determina que un analista se exige en la inspección por escrito una solicitud deberá enviarse a través del supervisor de las organizaciones de la sociedad civil y a las ORA a dffi oficina regional. En caso de aprobarse, la solicitud de un analista serán procesados.

3. Si se dan las condiciones observadas durante el transcurso de las inspecciones que plantean una preocupación inmediata en relación con la inocuidad, eficacia o calidad de los productos distribuidos a los EE.UU., notificará inmediatamente a los respectivos Center y dffi, por fax o por correo electrónico. Además, si las inspecciones puede derivar en una clasificación oai inicial, al término de la inspección, notificar a los respectivos Center y dffi por fax o por correo electrónico de cualquier deficiencia importante y presentar una copia de la FDA 483 (en su caso).

4. Cumplir con sus homólogos en los organismos de reglamentación para debatir conclusiones inspeccional, FDA 483S, y cuestiones generales de inspección, dirigido por dffi.

5. Completar el establecimiento eficaz de inspección y el informe de inspección inicial (EIR) Clasificación en consulta en caso necesario con dffi personal o supervisor del distrito de origen.

A. Información transmitida a inspeccional dffi se transmitirá al Centro dffi adecuado, si no se ha hecho antes por parte del investigador.

B. El investigador deberá presentar la EIR en tiempo oportuno en función de la clasificación inicial (y de cualquier acción de ejecución recomendada) pero no superior a 30 días hábiles desde el regreso del investigador de la marea. Todos los EIR se cumplimentarán en turbo EIR; Se recomienda, pero no se requiere, que complete toda la ADF 483S en turbo EIR.

C. Todos los EIR cumplimentado se remitirá sin demora al centro adecuado basado en los procedimientos en las oficinas de la FA 86 y las instrucciones sobre el itinerario facilitada por dffi con la inspección Preparación materiales.

D. Los investigadores son responsables de la preparación de la clasificación inicial del distrito recomendada siguiendo las directrices de la fiebre aftosa de 86. Gestión urbana podrá discrecionalmente revisar el refrendo preparados antes de su presentación al Centro. Se espera de los centros para apoyar las acciones necesarias para la protección de la salud pública y para revisar la coversheets y la EIR a fin de determinar la clasificación final de control final (es decir, decisión de distrito) de forma eficaz y oportuna. Garantizará también que los centros de situación se

corresponde con el perfil de la decisión final. Dffi y centros extranjeros deberán informar a los viajeros de la clasificación final y facilitar toda la información de inspección adecuado, a través de procesos establecidos.

E. inspecciones en las que exigen una gran acción oficial o se reprogramarán voluntario de medidas correctoras, para el seguimiento, por dffi respaldada por el Centro de conformidad con los procedimientos actuales.

6. Garantizar las inspecciones se comunican en hechos a su debido tiempo (en el plazo de 30 días laborables a partir de la finalización de la inspección). Pantallas para cada perfil completa de los hechos, del dispositivo de drogas, o productos biológicos (excepto sangre y mecanismo de plasmaféresis) inspeccionados y presentar el formulario de respuesta de control internacional.

7. A su regreso, póngase en contacto con su coordinador de viaje para debatir si se necesita un cambio para la autorización de viaje antes de presentar un comprobante de viaje. Por ejemplo, una enmienda siempre será necesaria para la presentación de los costes reales permitido volver sobre las dietas, cambios en itinerarios tales como el cambio de las ciudades o ampliar las fechas del viaje. Un formulario será facilitado por el coordinador para este viaje con la inspección Preparación materiales.

8. Preparar y presentar un comprobante de viaje en el sistema electrónico de la agencia de viajes en el plazo de cinco días a partir de la fecha de retorno del viajero según las instrucciones contenidas en los paquetes de viajes. Pasaporte oficial internacional volver rápidamente, teléfono móvil, o cualquier otro equipo inspeccional tomados en préstamo a dffi o preparación de materiales.

9. Una descripción más detallada de las responsabilidades del personal responsable de la inspección que se describe en la presente guía (de viaje internacional y a las inspecciones giit).

3 Inspección internacional cualificada. Personal encargado

Cada región mantendrán una lista precisa y actual de personal de inspección internacional cualificada, sus ámbitos de conocimientos técnicos/especialización/la certificación, así como asegurar que todos hayan, oficiales actuales. La lista incluirá

todos los investigadores y analistas cualificados (a prestar sus conocimientos al servicio de las actividades de inspección en apoyo del programa de inspección internacional general). La lista se actualizará según sea necesario y se facilite o haga accesible, a que mantenga un capitán dffi Agencia lista que comprende las listas regionales además de personal cualificado y Centro orahq que también apoyan el programa de inspección internacional.

El anexo B describe las cualificaciones internacionales es necesario considerar que la conducta personal de inspección para las inspecciones internacionales.

ORA Farantizará que todos los gestores de sus investigadores y analistas cualificados se habían contabilizado en el regional y lista de referencia. Para investigadores y analistas de alcanzar el nivel de grado, programáticas y de conocimientos técnicos que se consideran cualificados para llevar a cabo inspecciones internacionales (véase el anexo B), se notificaría y figure en el regional y listas de referencia. Una vez enumerados, podrán asignarse tareas de inspección internacional, que exigirá que obtengan un pasaporte oficial del Gobierno de llevar a cabo este trabajo, y completar la orientación a la inspección internacional de los módulos de web y por Internet. En caso necesario, podrán ir acompañados de un investigador experimentado en su primer viaje.

Los investigadores cualificados analistas o si no pueden viajar a nivel internacional debido a una enfermedad que no puede compensarse con las excepciones a los requisitos de desplazamiento del Gobierno (por ejemplo, alojamiento de avión de clase business como médico), zona de alojamiento o de servicio (consulta con los alcoholes grasos y sus mezclas médicos o de cualquier otra forma) podrá no considerarlas «cualificada desde el punto de vista médico» a efectos de actividades de inspección internacional, bien a corto o largo plazo. Al mismo tiempo, la división de gestión de distrito o pueden considerar alojamiento u otros acuerdos en pro del mantenimiento de la realización de actividades de inspección nacionales. Para facilitar la uniformidad de estas decisiones de alojamiento y la designación de una persona como «medicamente no cualificado» para los viajes internacionales, los principios rectores pueden consultarse en el anexo A de la presente la fiebre aftosa (13a).

Algunos investigadores cualificados o los analistas que están asignados a las actividades de inspección en un marco internacional, pueden experimentar dificultades personales debido a una única situación personal. En esas situaciones cuando conozca antes de gestión — que pueden requerir ajustes para el cuidado infantil, que viajan cónyuge, cuidados de los ancianos, etc. — dffi hará todo lo posible para programar viajes con la mayor antelación posible y intentarán limitar los viajes de inspección exterior de dos semanas de duración, en vez de los tres habituales y hacer más eficaz la semana marea.

d) Disposiciones de aplicación de La Ley de modernización de la seguridad alimentaria (FSMA). y la Ley de mejora de la seguridad alimentaria (FSEA)

El Decreto Presidencial n° 13563 entre otras cosas, pide a las agencias que promuevan la participación pública y un intercambio abierto de información, y perspectivas entre Estado, locales y tribales, funcionarios, expertos en las disciplinas pertinentes, las partes interesadas del sector privado y al público en general.

La Resolución también hace hincapié en la importancia de un análisis retrospectivo de sus normas con un requisito «mirar atrás», en el que se declara que «en el plazo de 120 días a partir de la fecha de la presente orden, cada agencia elaborará [...] un plan preliminar.» los planes deben «facilitar la revisión periódica de los principales reglamentos existentes» y «promover un análisis retrospectivo de las normas que pueden ser están anticuados, ineficaces, insuficiente, o excesivamente difícil, y para modificar, racionalizar, ampliar o la derogación de los mismos de conformidad con lo que se ha aprendido.»

Las competencias comparadas de ejecución en la legislación alimentaria de la UE

Dado que en la Comision Europea falta de procedimientos de ejecución pese a un sistema de confeccionar una lista de infracciones graves propuesta en el antiguo Art 55 de la redacción de la propuesta de Reglamento (CE) 882/2004, incluida una lista provisional el anexo VI una lista positiva de infracciones y las infracciones. No obstante, el texto ha sido suprimida de la redacción final de ser «más allá de los Tratados» para determinar las competencias o disposiciones por los servicios de la Comisión sobre las acciones que deben emprenderse a las autoridades nacionales competentes para garantizar una pronta respuesta a los peligros y los riesgos.

Por el momento, la armonización de las respuestas a las infracciones graves están solamente previstos para la protección del medio ambiente, ámbito en el que se tomarían medidas penales (daños y perjuicios) transfronterizos

El enfoque diferente respecto a los procedimientos de inspección de la FDA y surge de los poderes ejecutivos atribuidos a la ADF y otras autoridades competentes de los Estados Unidos a «utilizar plenamente los procedimientos de ejecución formal, incluidas disposiciones punitivas» a la hora de abordar los incumplimientos, que difiere en gran medida de la Comisión

Debe prestarse atención a la aceptación general de la actual legislación alimentaria de la UE como un «enfoque alternativo», en la medida en que cumple los requisitos de los Estatutos, los reglamentos o directrices en el marco de la legislación alimentaria de los Estados Unidos (útil en particular para la evaluación de la equivalencia de las buenas prácticas de fabricación) Es asimismo esencial que el Estado miembro en el que esté situado el proveedor extranjero (dentro de la UE) tienen un reconocimiento oficial de la FDA o sistemas equivalentes de seguridad alimentaria de acuerdo

con la norma propuesta fsvp, teniendo en cuenta las excepciones aplicables en ese caso.

Por esas razones, sería conveniente plantearse la necesidad de evaluar el cumplimiento de la norma de los EE.UU. como parte del ámbito de aplicación del sistema HACCP de la unidad de proyectos transfronterizos, incluida la evaluación de las actuales buenas prácticas de fabricación y análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo para la alimentación humana, junto con el proveedor extranjero programas de verificación para los importadores de alimentos fsvp para seres humanos y animales)

Los procedimientos de las inspecciones deben ser cotejados con fvo- SOP en lugar de tener en cuenta los beneficios y costes, tanto cuantitativos como cualitativos, y a identificar y utilizar «la mejor y más innovadoras herramientas, y menos gravoso para la consecución de fines reglamentarios».

1.6 NUEVOS CONCEPTOS

1.6.1 Globalización y nuevos desafíos en derecho alimentario y protección de los valores fundamentales

En los tres últimos años hemos asistido a cambios de profundo calado en la evolución mundial de tres áreas fundamentales: la disponibilidad mundial de alimentos, la evolución al alza de los precios de la energía y el sutil desplazamiento del control de los mercados de minerales estratégicos hacia las manos de las economías emergentes. Independientemente del análisis de las circunstancias específicas que subyacen en estos cambios así como el papel de la especulación financiera en la evolución de precios de las materias primas, coexisten a la par otros parámetros que contribuyen a la volatilidad de los mercados como son, entre ellos, la alteración de los ciclos del clima y su impacto en la agricultura. Es un hecho cierto que en la causa de tal volatilidad subyace el viejo juego de la demanda y la oferta. Si la segunda no es capaz de ofrecer lo que pide la primera, la tensión del mercado y el alza subsiguiente de precios es ineludible.

En lo que se refiere a la seguridad alimentaria, y sin obviar el hecho de que vivimos en un mundo que no ha sido capaz hasta ahora de vencer la carestía alimentaria, la disponibilidad de alimentos de calidad en cantidades suficientes para asegurar un nivel adecuado de nutrición⁶⁶ es un objetivo irrenunciable de cualquier sociedad, aunque esta idea no termina de calar en nuestra sociedad europea actual más preocupada en garantizar el nivel más elevado posible de inocuidad alimentaria y que no parece concienciada en su ineludible responsabilidad en la contribución europea a la disponibilidad alimentaria mundial⁶⁷: la seguridad alimentaria y la protección de los consumidores en la Unión Europea se está convirtiendo en un argumento recurrente que se justifica en sí mismo y que, junto con la aplicación restrictiva del principio de precaución, acaba constituyendo una aporía⁶⁸ y cuya prueba evidente es la posición

⁶⁶ El hecho de que la Unión Europea haya desarrollado un concepto “*de máximos*” para definir seguridad alimentaria no debe hacer olvidar que, en su origen, el término seguridad alimentaria tenía una connotación sustancialmente diferente o “*de mínimos*”. Así aparece en las conclusiones de la Conferencia de la FAO sobre el Carácter Multifuncional de la Agricultura celebrada en Maastricht en 1999: “Los consumidores deben tener acceso a alimentos seguros y nutritivos que cubran sus necesidades alimenticias”.

⁶⁷ Resolución del Parlamento Europeo, de 8 de marzo de 2011, sobre la agricultura en la UE el comercio internacional (2010/2110 (INI)) § 24: “La volatilidad de los precios ha agravado los problemas de malnutrición a escala mundial, tal y como observa la FAO, y que la mayor liberalización del comercio mundial de productos agrícolas, fomentada por los acuerdos de la OMC, no ha logrado hasta ahora frenar la amenaza del hambre en el mundo(...) **la UE tiene el deber de contribuir a la seguridad alimentaria mundial**”

⁶⁸ Aporía, del griego ἀπορία: En filosofía, argumento lógico que lleva a una contradicción formal insalvable. Se traduce también como “camino sin salida” en otro ámbitos

restrictiva sobre la comercialización de Organismos Modificados Genéticamente entre la sociedad europea, escrupulosa ante las nuevas variedades vegetales con modificaciones puntuales del genoma y que, en cambio, se deja gustosamente tratar (o vacunar) con principios activos obtenidos a partir de microorganismos en los que el grado de intervención humana en su propio genoma supera con creces la magnitud de intervención- por decir un ejemplo- en una soja transgénica.

La realidad es obstinada. Cuando existen señales inequívocas de cambio, ya se alzan voces cualificadas dentro de la Unión Europea que cuestionan este enfoque unilateral sobre la prevalencia de la protección de la salud de los consumidores sobre cualquier otra consideración. La cuestión de fondo que surge es: ¿Cómo puede competir la Unión Europea en este nuevo escenario? Independientemente de recuperar viejos mecanismos relegados de regulación de mercados, la UE no puede confiar en obtener del mercado mundial a precio más reducido aquello que puede producir por sí, ya que entonces se convierte en competidor forzoso de unos recursos escasos. El cambio en los flujos comerciales mundiales así lo sugieren también.

a) Pérdida de influencia de la UE en los intercambios internacionales

Hacer frente a la influencia de las tendencias de la legislación alimentaria de la UE en terceros países

Hechos & retos

La influencia de la Unión Europea en el mundo (que depende cada vez más en el equilibrio entre la oferta y la demanda de productos básicos y materias primas) pueda afectar al rendimiento global de control alimentario de la UE

Algunos retos serán identificados en este contexto:

- pérdida de población 2010/2050
- las tendencias del comercio mundial
- «batalla» para las materias primas.
- análisis de coste/beneficio en lo que se refiere a la fijación de prioridades en materia de seguridad alimentaria y de protección de los consumidores
- adaptar la fabricación de alimentos a una más exigente es oneroso para algunos terceros países
- Diferencias en la seguridad alimentaria y el planteamiento de la gestión de la seguridad alimentaria.
- sobre el Reglamento

— dificultades cada vez mayores para los países exportadores de alimentos, a aceptar las normas alimentarias de la UE

A- la pérdida de población 2010/2050

El crecimiento de la población mundial (de 8 a 9 millones de entre 2040/2050). Se prevé que la población de la UE pasará de los 488 millones de habitantes en 2005 a 472 en 2050. China y la India será decisiva (30 % — 40 %) en el crecimiento mundial. Las mayores tasas de natalidad se presentarán en África. Población de Norteamérica (Estados Unidos y Canadá) aumenta de 339 millones de euros a 443 en 2050

Los países emergentes presentan el mayor crecimiento económico urbano — rurales, donde la migración ha alcanzado los niveles más altos (los cambios en los modelos de consumo)

B- tendencias en el comercio mundial

En el período 2000-2007, China es el mayor exportador mundial de bienes manufacturados (332.000 millones de euros) asciende en total a 162,000 millones de euros el desdoblamiento de la UE y superar la balanza comercial de Japón en tan solo dos años. La especialización en productos textiles, telecomunicaciones y eléctricos.

Europa representa el 19,5 % del comercio mundial (vehículos, medicamentos, papel, maquinaria no eléctrica)

Fuerte reducción de Estados Unidos (13,0 % de la cuota) y Japón (9,5 % de la cuota)

China aumenta su presencia en importantes mercados emergentes (India, Brasil, Rusia), en torno a un 8 % de incremento anual en 1995-2005) es el mayor importador mundial de soja y algodón, y el principal exportador de maíz, productos de la acuicultura, frutas y hortalizas (USDA)

C- «batalla» por las materias primas.

La UE es un mercado atractivo decreciente de importación, en la medida en que éste intervenga en la competencia por las materias primas. Los productos alimenticios considerados sensibles como materias primas (aumento de la volatilidad de los precios).

Varias voces a nivel de la UE relacionada con la situación mundial sobre materias primas en su conjunto

A) «abordar los retos de los mercados de productos básicos en relación con las materias primas

(Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo. 2.2.2011/COM(2011) 25 final)

«China es ya el mayor consumidor de metales del mundo su proporción de consumo de cobre, por ejemplo, ha crecido del 12 % a alrededor del 40 % en los últimos 10 años. Los

movimientos de precios se han agravado con diversos problemas estructurales de las cadenas de aprovisionamiento y distribución de distintos productos básicos, entre los que hay que contar la disponibilidad de infraestructura de transportes y servicios. Estas tendencias coinciden con un momento en que la competitividad de la industria europea requiere un acceso eficiente y seguro a las materias primas.»

«(...) el acceso a los productos básicos y a las materias primas es esencial para mantener la capacidad productiva de la economía y garantizar el bienestar de los ciudadanos. Estos productos básicos y materias primas provienen de todo el planeta y de la propia Europa. El reto consiste en garantizar que las necesidades de productos básicos y materias primas se cumplan de forma que redunde en objetivos más amplios de desarrollo en los países de origen, en la protección medioambiental, en el comercio abierto y en la estabilidad de los mercados, sin plantear riesgos para la economía general.»

b) Materias primas fundamentales

El Informe del Parlamento Europeo sobre la agricultura de la UE y el comercio internacional (8.2.2011/A7-0030/2011)

A. La UE sigue siendo con mucho el principal importador de productos agrícolas del mundo, con unas importaciones que se han duplicado prácticamente en valor en la pasada década y que representan en la actualidad cerca de un 20 % de las importaciones mundiales,

B. La parte correspondiente a la UE en las exportaciones agrícolas mundiales se está reduciendo debido a un crecimiento más rápido de otros socios comerciales clave en el sector agrícola; Considerando que los productos finales representaron un 68 % del valor de las exportaciones de la UE en 2007-2009, mientras que los productos intermedios y las materias primas representaron un 23 % y un 9 % respectivamente; Considerando, asimismo, que los precios del mercado mundial no son ajenos tampoco a las dificultades con que tropieza la Unión a la hora de exportar sus productos, habida cuenta de la situación general de debilidad de los precios y de unos costes de producción más elevados para la Unión,

La UE es el mayor importador del mundo de productos agrícolas procedentes de países en desarrollo, y que importa más que los Estados Unidos, Japón, Canadá, Australia y Nueva Zelanda juntos; Considerando que aproximadamente un 71 % de las importaciones agrícolas totales de la UE proceden de los países en desarrollo, como resultado de la iniciativa «Todo menos armas» para los países menos desarrollados (PMD), el sistema de preferencias generalizadas (SPG) y los acuerdos de asociación económica (AAE

I. En el marco de la diferencia sobre la carne de vacuno con hormonas, los Estados Unidos siguen imponiendo sanciones a la UE, e incluso habían anunciado que éstas se iban a alternar para cubrir otros productos agrícolas de la UE y aumentar así su impacto (legislación carrusel); Considerando que, de conformidad con el Memorandum de Entendimiento, la Unión Europea concede un contingente arancelario con un derecho de importación nulo de 20 000 toneladas de carne de vacuno,

Coherencia entre las políticas comercial y agrícola de la UE

2. Destaca que la política comercial exterior no debe poner en peligro la capacidad de la UE para mantener un sector agrícola fuerte y garantizar la seguridad alimentaria en un contexto en el que la volatilidad de los mercados es cada vez mayor; Pide a la Comisión que defienda, en todos los foros, y en la OMC en particular, la función polivalente de la agricultura de la UE, incluida la función vital que desempeña proporcionando empleo y sosteniendo la vitalidad de las zonas rurales, y el modelo agroalimentario europeo, que constituye un componente estratégico de la economía de Europa;

9. Recuerda que los productores de la UE están obligados a cumplir las normas más elevadas en materia de calidad, higiene de los productos, métodos de producción sostenibles, zoonosis y fitosanidad y bienestar animal, trazabilidad, control de los residuos de pesticidas, medicina veterinaria y aditivos;

10. Insiste en que los métodos de producción para las exportaciones hacia la UE deben ofrecer a los consumidores europeos las mismas garantías en términos de sanidad, seguridad alimentaria, bienestar animal, desarrollo sostenible y normas sociales mínimas que las que se exigen a los productores de la UE; (...) de que esta es la única manera de asegurar que los productores de la UE puedan competir en igualdad de condiciones con terceros países, e insiste en la necesidad de unos controles de las importaciones más estrictos en las fronteras y para el control de las condiciones de producción y comercialización efectuadas por la Oficina Alimentaria y Veterinaria en los países que exportan a la UE, a fin de que se garantice el cumplimiento de las normas de la UE;

12. Insta a la Comisión a que proteja activamente los intereses agrícolas ofensivos de la UE y facilitar el acceso de los productos de la UE a acceder a los mercados de terceros países, a la vista del enorme potencial de exportación y de estabilización del mercado mundial de productos agroalimentarios de alta calidad de la UE; Destaca, entre otras cosas, la necesidad de aumentar los programas de promoción, incluso mediante un incremento del porcentaje de cofinanciación de la UE; Observa que estas medidas son compatibles con la OMC, ya que pertenecen al «compartimento verde»;

13. Constata que las regiones ultraperiféricas forman parte integrante de la UE y que los acuerdos comerciales se aplican en su totalidad a estas regiones; Destaca que la rebaja de los aranceles aduaneros pone en peligro sus frágiles economías, basadas principalmente en una agricultura con productos similares a los de los socios latinoamericanos en particular; Recuerda que el artículo 349 del TFUE permite que las políticas de la UE se adapten a las realidades geográficas y económicas de estas regiones; Pide, por consiguiente, a la Comisión que tenga en cuenta en las negociaciones la situación específica de las regiones ultraperiféricas, a fin de garantizar que su desarrollo no resulte perjudicado;

A- análisis coste/beneficio la consecución de las prioridades en materia de seguridad alimentaria y de protección de los consumidores

Decreto nº 13563 (Obama, 2011)

Nuestro sistema regulador debe proteger la salud pública, el bienestar, la seguridad, y nuestro medio ambiente fomentando al mismo tiempo el crecimiento económico, la innovación, la competitividad y la creación de empleo. Debe basarse en los mejores conocimientos científicos disponibles. Debe fomentar la predecibilidad y reducir la incertidumbre. Debe identificar y utilizar la mejor y más innovadoras herramientas, y menos gravoso para la consecución de fines reglamentarios. Se deben tener en cuenta los beneficios y costes, tanto cuantitativos como cualitativos. Debe asegurarse de que los reglamentos son accesibles, coherentes, por escrito, en un lenguaje sencillo y fácil de comprender. Se deben evaluar y tratar de mejorar, los resultados reales de los requisitos reglamentarios.

B — adaptar la fabricación de alimentos a un marco más exigente es oneroso para algunos terceros países

Para adaptar la fabricación de alimentos a un sistema alimentario más exigentes no compensa los costes de producción más elevados (beneficios marginales) y sea oneroso en determinados terceros países

C- diferencias en la seguridad alimentaria y el planteamiento de la gestión de la seguridad alimentaria.

— principales diferencias en el enfoque de la seguridad alimentaria y a la seguridad alimentaria

Principios generales de seguridad alimentaria difiere en cierta medida de las de la legislación alimentaria de la UE: Por ejemplo: El papel de directrices voluntarias para el análisis de

riesgos o el estatuto de generalmente consideradas inocuas — gras (para los aditivos de alimentos o piensos e ingredientes), la equivalencia sustancial (para la aprobación de nuevas variedades de OMG) o pruebas razonables de perjuicio (para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas, residuos, LMR). El principio de precaución también es sustituido por un «enfoque preventivo».

La mayoría de los países exportadores de alimentos que los EE.UU. adopten un enfoque similar (Canadá, Australia, Sudáfrica y Nueva Zelanda, Argentina) sobre la evaluación del riesgo. Además, el enfoque adoptado es coherente con los dictámenes de los organismos independientes internacionales (por ejemplo, el asunto de las hormonas en la OMC, el uso de antibióticos como aditivos alimentarios, etc.)

Ejemplo: La somatotropina recombinante RBST (EE.UU.)

Los consumidores estadounidenses de la demanda que se le informe sobre el etiquetado de todas las condiciones que pueden afectar a su salud. En el caso de la leche de las vacas tratadas, obtener de la demandante un recurso se haya expedido a los tribunales de los Estados Unidos que el envase del producto comercializado en Estados Unidos debe indicar que contenía leche de vaca tratada con rbst.

American Jurisprudence ha reconocido que el productor no tiene obligación de revelar sus procedimientos tal y como están saliendo de la curiosidad del público general. Los fabricantes pueden revelar esta información voluntariamente si así lo desean. Todos los productos lácteos, mientras que en Estados Unidos y el tercer grupo de países dominan el mercado internacional, queso sin rivales procedentes de la Unión Europea en el mundo

C) Reglamentación e hiperregulación

El enfoque nacional influye en la legislación y la legislación alimentaria en los sistemas de producción (medio ambiente, bienestar de los animales y OMG). Un exceso de reglamentación pretenda limitar el comercio mundial de seguir adaptando los retos, y provocan un aumento de las dificultades en los países exportadores de alimentos.

Las principales dificultades aumentaría en algunos países exportadores (China, Rusia, Estados Unidos, América Latina) en términos de aceptación y aplicación de los requisitos de la legislación alimentaria de la UE en la producción local de alimentos, ya que no se registra un crecimiento significativo en los rendimientos agrícolas y animales para satisfacer la futura demanda de comida. Estamos procedentes de o con destino a una situación de sobreproducción estructural, con un déficit estructural de las tendencias al alza de los precios.

1.6.2 Evolución de los intercambios y la demanda mundial de productos alimenticios.

La expansión del comercio internacional de alimentos y sustancias destinadas a la cadena alimentaria trae a primer plano la cuestión de la armonización de las normas de seguridad alimentaria aplicables en campos que tradicionalmente han sido de la exclusiva competencia de los estados.

A pesar de que, en ausencia de normas específicas, son de aplicación por defecto los estándares de organismos internacionales de referencia, como son los del Codex Alimentarius (FAO/WHO) o los de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la mayoría de los sistemas nacionales de los países más avanzados (incluyendo los de la Unión Europea como un todo) suelen aplicar a sus importaciones de productos alimentarios los estándares recogidos en sus propias normas, que en algunos casos se sustentan en otros intereses legítimos⁶⁹ tales como las prioridades de protección del medio o las prioridades de consumidores y usuarios.

Aunque el acuerdo SPS⁷⁰, anexo al acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), permite a los propios estados establecer sus propios estándares basados en la evidencia científica con tal de que no supongan una barrera no arancelaria al comercio y que sean consistentes y no arbitrarios, la diferente concepción del análisis de riesgos se convierte en muchos casos en fuente de disputas entre países cuyas normas de seguridad alimentaria difieren.

Indisolublemente unida a la regulación de los flujos comerciales en el marco de la globalización, la aplicación de buenos principios de gobernanza⁷¹ al análisis y gestión de

⁶⁹ ANANIA, G, BOHMAN H.E., CARTER, C.A., MCCALL, A.F., *Agricultural Policy Reforms and the WTO*. 2005, p. 514: La debilidad del acuerdo SPS es consecuencia de las diferencias de enfoque en el análisis de riesgos entre EE.UU y otros países del grupo de los grandes productores y la UE. y otros países del grupo de los grandes productores aplican el principio de que los estándares científicos sólo deben fundamentarse en la evidencia científica mientras que los Estados miembros de la Unión Europea dan protagonismo también a otros “factores legítimos” como la protección de los consumidores. Estas diferencias de enfoque son muy evidentes en el caso de la moratoria de facto de algunos países de la UE en la autorización de variedades vegetales consideradas Organismos Modificados Genéticamente.

⁷⁰ Hace referencia al Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias de 1 de enero de 1995, (anexo del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio), que permite a los Estados adoptar las medidas necesarias para proteger la salud de las personas y los animales (medidas sanitarias) y preservar los vegetales (medidas fitosanitarias) siempre que estén basadas en la “evaluación del riesgo”.

⁷¹ *Gobernanza* es un concepto ligado estrechamente a globalización y que recientemente ha incorporado la Real Academia de la Lengua: “Arte o manera de gobernar que se propone como objetivo el logro de un desarrollo económico, social e institucional duradero, promoviendo un sano equilibrio entre el Estado, la sociedad civil y el mercado de la economía”. Es por tanto, la búsqueda de equilibrio entre la tendencia centrípeta en la actuación de los poderes tradicionales del Estado y la fuerte

riesgos debe constituir una prioridad en sí para las autoridades nacionales competentes en el campo de la seguridad alimentaria⁷².

En este sentido, se han propuesto definiciones separadas de riesgo e incertidumbre considerando que el riesgo surge de la evaluación de probabilidades conocidas mientras que incertidumbre surge de la evaluación de las desconocidas⁷³.

El hecho de que algunas decisiones de gestión de riesgos se basan en una apreciación de raíz probabilística en el análisis de riesgos, da lugar a la creación de una situación de incertidumbre de la que surge también la inseguridad jurídica para operadores y reguladores⁷⁴. Esta distinción puede ser también aplicada a los diferentes enfoques del principio de precaución. Los estados pueden invocar el principio de precaución para excluir alimentos, materias primas alimentarias o productos derivados de la biotecnología por razones no basadas estrictamente en la evidencia científica⁷⁵. Mientras que las definiciones ortodoxas del principio de precaución “no especifican en algunos casos las circunstancias bajo las cuales debería aplicarse, dando lugar a inseguridad jurídica”⁷⁶, para otros autores es la herramienta más adecuada para la evaluación del riesgo que surge del comercio internacional de alimentos⁷⁷.

tendencia centrífuga inherente a la globalización que escapa en muchos casos al propio control del Estado, desde el momento en que sus consecuencias traspasan sus fronteras.

⁷² Para una definición de *gobernanza* en relación con el principio de precaución, HARREMOËS, POUL *et al.* *The precautionary principle in the 20th century: late lessons from early warnings*; Agencia Europea de Medio Ambiente. 2002, p. 212

⁷³ VON FURSTENBERG, G.M. *Acting under uncertainty*. 1990. p. 203-204.

⁷⁴ GARCÍA DE ENTERRÍA, E. *Justicia y seguridad jurídica en un mundo de leyes desbocadas*. Civitas 1999.

⁷⁵ Para una visión de conjunto ver TICKNER, J. A. *et al.* *Precaution, environmental science, and preventive public policy*. 2003. HARREMOËS, P. *ET AL.* *The precautionary principle in the 20th century : late lessons from early warnings*. 2002 ECHOLS, M.A. *Food Safety and the WTO: The interplay of culture, science and technology*. 2001, RECUERDA GIRELA, M.A. *Food Safety: Science, Politics and the Law*. European Food and Feed Law 1, 2006, p. 34. WILSON, J.S. TSUNEHIRO, OTSUKI, MAJUMDSAR, Baishala. *Balancing food safety and risk. Do drug residue limits affect international trade in beef?* The Journal of International Trade & Economic Development, 12. (4) 377-342.

⁷⁶ SPANGGAARDT, T, *The marketing of GMOs A supra-national battle over Science and precaution* Yearbook of European Environmental Law. (3) 2004

⁷⁷ MYERS, N. *The Precautionary Principle Puts Values First*. Bulletin of Science. Technology & Society 2002; 22: 210-19.

Los procedimientos nacionales para asegurar la aplicación de las normas según la mejor evidencia científica difieren entre países con requisitos equivalentes de seguridad alimentaria. La Unión Europea, de acuerdo con el marco diseñado en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria⁷⁸, (que define el papel de la Comunidad Europea en el comercio global de alimentos inocuos y seguros) ha separado netamente en su estructura funcional los procesos de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos.

Sin embargo, en otros países avanzados- como es el caso de EE.UU. - no existe esa clara separación entre instituciones dedicadas a la evaluación científica y los gestores del riesgo. Este hecho determina que, en ocasiones, la gestión de riesgos se conduce en términos económicamente soportables, tomando en cuenta la relación coste/ beneficio, frente a la evaluación científica en sí, en especial cuando ésta encierra incertidumbre⁷⁹ lo que no quiere decir que la respuesta no sea equivalente en eficacia a la que podría adoptarse por los procedimientos establecidos en la Unión Europea, aunque sí que difiera en coste económico.

Estas divergencias entre riesgo y precaución pueden derivar en la existencia de casos de legislación internacional “de doble umbral”, que no es más que la consecuencia de la aplicación de diferentes criterios de seguridad alimentaria. Un caso ilustrativo es la comercialización de alimentos que contienen o constituyen organismos modificados genéticamente y el diferente tratamiento de la administración de sustancias farmacológicamente activas que puedan generar residuos.

Debido al hecho de que el control de estos residuos afecta también a la salud humana, estas diferencias de reglamentación pueden variar el nivel de protección efectivo de la salud pública aunque con conclusiones dispares. La conocida disputa sobre el asunto Hormonas en el seno del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC es un ejemplo sobradamente conocido⁸⁰.

⁷⁸ Comisión de Las Comunidades Europeas Libro Blanco sobre seguridad alimentaria. COM (1999) 719 final. Bruselas. 2000

⁷⁹ ZWANENBERG, P. STIRLING, A. *Risk and precaution in the US-EU. A response to Vogue*. Yearbook of European Environmental Law (3) 2004

⁸⁰ ALEMANNO, A. *Judicial enforcement of the WTO Hormones Ruling within the European Community: Toward EC Liability for the non-implementation of the WTO Disputes Settlement Decisions*. Harvard International Law Journal, 2004, 45 (2), p.558. La disputa por el uso de hormonas como promotores del crecimiento en producción animal ha enfrentado, a partir de documentación científica con resultados aparentemente dispares, a los principales países exportadores de carne de vacuno con la Unión Europea, con la protección de los consumidores como telón de fondo. Los particulares afectados tienen bloqueado el recurso a las decisiones del Órgano de Solución de Disputas y del Órgano de Apelación de la OMC.

Valga también como ejemplo la ordenación de los medicamentos de uso veterinario y su relación con los problemas de resistencias cruzadas en terapéutica humana.

Para los países con menos recursos financieros e institucionales (las llamadas economías emergentes), dotarse de un sistema suficiente que garantice un mínimo estándar de seguridad alimentaria requiere previamente de acciones concretas de lo que se llama fortalecimiento institucional⁸¹. A caballo de la amplia aceptación de las tendencias imparable que se esconden tras estos nuevos conceptos de globalización, gobernanza y fortalecimiento institucional, cabe preguntarse si resulta necesario (y prioritario) proceder a una redefinición del principio de precaución para prevenir la incertidumbre científica y la inseguridad jurídica aparejada al comercio mundial de alimentos, cuando los intereses en juego van más allá de las prioridades de política interna de los países afectados

a).- Globalización y seguridad alimentaria

Desde que el concepto se ha popularizado en las postrimerías del siglo XX, se han sucedido propuestas, estudios y definiciones sobre el significado de globalización hasta el punto que no es descabellado afirmar que cada persona con acceso habitual a la sociedad de la información posee su propia concepción empírica de lo que significa. De acuerdo con nuestra Real Academia de la Lengua, es la “tendencia de los mercados y de las empresas a extenderse, alcanzando una dimensión mundial que sobrepasa las fronteras nacionales.” Definición que se complementa perfectamente cuando el sujeto también abarca a las tendencias culturales, a la innovación científica y técnica y a los recursos de la propia sociedad de la información.

Algunas notas características de este proceso son:

- Globalización no es Colonización
- Rápido intercambio de teorías científicas e innovaciones (INTERNET)
- Posición líder de los Organismos Internacionales reguladores en el Comercio
- Armonización de normas técnicas y especificaciones (ISO, CODEX)

En el campo alimentario, la globalización es ya una realidad. De acuerdo con la FAO, el comercio mundial de alimentos, que representa entre 300.000 y 400.000 millones de dólares, se mueve al alza y a veces parece avanzar más rápido que la capacidad de las instituciones nacionales para asegurar su control. Como ejemplo, el valor de los productos exportados en 2000 supuso para la UE el 14% de su Producto Interior Bruto (PIB), mientras que para Estados Unidos el 12% de su PIB o para Japón, el 11% del PIB. La Unión Europea representaba en ese año por sí sola más del 20% del total de importaciones y exportaciones

⁸¹ Esta sería una de las posibles traducciones de otro concepto puesto en boga con la globalización y correspondería a la traducción de la expresión “capacity building”

mundiales cuando su población sólo es el 6% de la población mundial y es el principal mercado de importación para más de 130 países.

Uno de los aspectos críticos de los fenómenos de globalización es la identificación generalizada de este proceso con la desregulación, en cuanto supone una pérdida de protagonismo de los estados en la ordenación de los sectores mediante su sustitución por sistemas de autocontrol de los propios operadores, siguiendo el espíritu del neoliberalismo⁸².

El sector alimentario, donde esta desregulación coincidió con el desarme arancelario generalizado que impulsaron las sucesivas rondas de negociaciones en el marco de la OMC y a partir de la Ronda Uruguay, se han interpuesto dos posturas altamente antagónicas. Por un lado la de las grandes potencias exportadoras que abogan, en línea con la marea de globalización, que la autorregulación puede por sí sola corregir los desfases y opacidades de este proceso de expansión. Frente a ella, otra más prudente y en alza en los últimos tiempos, que capitaliza el consenso generalizado de que globalización sin regulación puede conducir a resultados contraproducentes.

De hecho fiar exclusivamente en la co-responsabilidad del propio mercado resulta insuficiente para garantizar el respecto a las normas de juego. Así se han comprobado en las últimas alertas sanitarias (leche infantil elaborada en China a la que se había añadido el tóxico melamina como coadyuvante tecnológico)

b) La dimensión ética

La globalización no implica un reparto equitativo de los recursos en el campo agroalimentario. El hecho de que la Unión Europea haya desarrollado un concepto “de máximos” para definir seguridad alimentaria no deja de ser sintomático. No se debe hacer olvidar que, en su origen, el término seguridad alimentaria tenía una connotación sustancialmente diferente o “de mínimos”, tal como aparece en las conclusiones de la Conferencia de la FAO sobre el Carácter Multifuncional de la Agricultura celebrada en

⁸² STEGER, M. *Globalization. A very short Introduction*. 2003. p. 40- 55 De acuerdo con este autor “Muchos asocian globalización económica con el polémico asunto del libre comercio(...) Defensores del libre comercio argumentan en público que la eliminación o reducción de las actuales barreras arancelarias favorece las opciones de los consumidores e incrementa la riqueza mundial”. Sin embargo el autor puntualiza:” está menos claro que los beneficios obtenidos del libre comercio se hayan repartido equitativamente entre los países”, con riesgo de aumento de las desigualdades sociales.

Maastricht en 1999: “Los consumidores deben tener acceso a alimentos seguros y nutritivos que cubran sus necesidades alimenticias.⁸³”

Frente a esta definición original se ha configurado en la Unión Europea un concepto de seguridad alimentaria “de máximos”, basada en la aplicación del artículo 152 del Tratado de la Comunidad Europea, en las líneas directrices recogidas en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria y en los principios del Reglamento (CE) 178/2002⁸⁴, cuyo art. 14 dice así:

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros
2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando
 - (a) sea nocivo para la salud
 - (b) no sea apto para consumo humano

Esta diferencia de conceptos se manifiesta especialmente en la postura de la UE ante la autorización de productos obtenidos de la biotecnología, en la que priman las consideraciones “legítimas” de una sociedad que no sufre tensiones alimentarias sobre otras consideraciones que serían igualmente de legítimas para otras sociedades menos avanzadas como la capacidad de alimentar a la población mundial con los recursos disponibles, en pleno renacer de los temores de Malthus.

Una de las críticas mejor fundamentadas proviene de los trabajos del Premio Nóbel de Economía AMARTYA SEN sobre capacidades electivas, que enlaza con la noción de justicia distributiva⁸⁵. El estudio de la implicación de los fenómenos de globalización en la seguridad alimentaria mundial (y en la seguridad jurídica de los operadores) implica también la introducción de valores contradictorios: por ejemplo, la defensa del medioambiente en relación al déficit mundial de alimentos.

⁸³ Para diferenciar este concepto de mínimos, se viene utilizando la expresión en inglés “food security” que implica aseguramiento contra situaciones de escasez o carestía, frente a “food safety” que se interpreta generalmente como “inocuidad” de los alimentos.

⁸⁴ Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria (Papel de la Comunidad Europea en el comercio mundial de alimentos inocuos):

- contribuir al desarrollo de estándares técnicos para alimentos y piensos y al desarrollo de la legislación sanitaria y fitosanitaria
- modernizar la legislación adoptando un paquete de normas transparentes y coherentes
- incrementar la capacidad del sistema de asesoramiento científico de manera que se pueda garantizar un alto nivel de protección de la salud y de los intereses de los consumidores

⁸⁵ Ver AMARTYA SEN, “How to Judge Globalism”, The American Prospect, 2002. Amartya Sen entiende que en la capacidad electiva de los ciudadanos interviene también la garantía de acceso a unos niveles mínimos de atención sanitaria, educación y alimentos, y que la percepción de estos mínimos varían según las necesidades concretas de cada sociedad, siendo radicalmente diferentes, por ejemplo, para los que viven en un área amenazada de hambruna respecto de los ciudadanos de una sociedad avanzada. De los aspectos éticos y sociales de esta desigualdad proviene sus objeciones al proceso de Unión Europea, en particular a las consecuencias del Acuerdo de Maastricht.

1.6.3 Soberanía alimentaria Cambios en las corrientes comerciales y de aprovisionamiento de materias primas

Globalización y nuevos desafíos en derecho alimentario y protección de los consumidores

Como un ejemplo de las denominadas barreras no arancelarias⁸⁶, los estados soberanos pueden imponer restricciones a la importación de alimentos que se basan no sólo en prioridades internas tales como protección de la salud y de los intereses de los consumidores, sino otros valores no-económicos como la protección de la biodiversidad o la sostenibilidad. Las prioridades internas varían en los países occidentales: la Unión Europea presta gran importancia a residuos y contaminantes (la “amenaza silenciosa”) mientras que estados Unidos y otros países terceros ponen el acento en los estándares microbiológicos (la “amenaza evidente”).

Muchas de estas restricciones consisten en la imposición de estándares de salud y seguridad alimentaria más exigentes que los de los países importadores. En otras palabras, los estados se muestran reacios a la cesión de soberanía que implicaría la aceptación de estándares internacionales en lugar de los suyos propios⁸⁷, lo que en el campo de la seguridad alimentaria se plasma en el rechazo de los criterios de los organismos internacionales de referencia y la aplicación preferente de los habitualmente más exigentes requisitos internos de los países más industrializados. Esta imposición de los países más avanzados tiene resultados económicamente gravosos para los países exportadores, para los que resulta difícil y costoso adaptarse a normas sanitarias más exigentes que las propias.

En general los estados pueden negociar por Tratado un régimen bilateral de responsabilidad con los Estados asociados con el daño pero han demostrado ser muy reacios a obligarse a aplicar un régimen internacional de responsabilidad que exponga a los individuos y a las sociedades jurídicas a responder por el daño.

En sentido contrario, la ausencia de normas armonizadas internacionales de obligado incumplimiento, impide la aplicación de los valores no-económicos antes mencionados, como

⁸⁶ A A. M.R. MARTINEZ- LARRAÑAGA, DÍAZ, P. Y M. ARANZAZU MARTINEZ (2007) *Barreras comerciales y seguridad alimentaria*. Eurocarne 153, p. 19-34 “Algunas de las barreras no arancelarias (es decir, las no basadas en la imposición de aranceles o contingentes de importación) pueden estar justificadas para proteger la salud de los consumidores o la producción interna pero otras, en muchos casos, tan sólo perjudican al libre comercio”.

⁸⁷ ECHOLS M.A. *Food Safety and the WTO: The interplay of culture, science and technology*. 2001

una expresión más de lo que se ha llamado “el absolutismo del mercado”⁸⁸. La influencia de la soberanía de aplicación de la legislación alimentaria interna alcanza también a las medidas en caso de incumplimientos. Los criterios para definir las infracciones y sanciones son los de elección de los propios estados donde se materializa el riesgo y no los resultantes de la aplicación de Tratados Internacionales, por ausencia de los mismos⁸⁹. Esta circunstancia afecta directamente a la seguridad jurídica de los operadores, titulares de licencias de comercialización, distribuidores de sustancias farmacológicas destinadas a animales que entran en la cadena alimentaria y del propio comercio de productos de origen animal.

Como ejemplo de legislación aplicable “de doble umbral” y sus consecuencias es el caso del empleo de BST o somatotropina bovina así como de la somatotropina recombinante (STbr)- un análogo obtenido por biotecnología- en producción de leche de vaca. El uso de estas hormonas, consideradas como seguras en EE.UU y prohibidas en la Unión Europea en base a razones de protección de la salud de los consumidores, da lugar a un aumento de la producción de leche estimada entre el 10 y el 25 % en lactación, con un incremento de rentabilidad de las explotaciones y una mejora de competitividad de los productos lácteos obtenidos, que pueden crear condiciones desiguales acceso a los mercados y afecta a la libre competencia. Otro caso es el de empleo de antibióticos utilizados como aditivos en alimentación animal, como es el caso de coccidiostáticos e histomoniásicos, sustancias que tienen un elevado margen de seguridad en su aplicación pero que sufren restricciones en la UE en base a prioridades de salud pública y cuyo uso conlleva una ganancia zootécnica importante y, una mejora de la competitividad de las producciones por abaratamiento de costes.

El análisis de los factores señalados plantean la necesidad de introducir y reforzar, en el ámbito de la Unión Europea, la aplicación de criterios coste/ beneficio, tanto en la aplicación del análisis convencional de riesgos como en la del principio de precaución⁹⁰, en coincidencia con los puntos de vista de los distintos sectores productores, en el sentido de introducir un criterio de equilibrio que tenga en cuenta también la relación coste/ beneficio a la gestión de riesgos a la hora de aprobar nuevos productos destinados a alimentación animal

⁸⁸ DELMAS-MARTY, M. *Le droit pénal comme étique de la mondialisation*. SCI.CRIM.DR. PENAL COMP., 1. 2004, p.1. Este autor defiende la introducción de valores no comerciales para equilibrar las consecuencias de la globalización con el respecto a determinados derechos del hombre.

⁸⁹ DÍAZ PERALTA, P., ANADÓN, P (2008). *International principles on offences under food law and legal uncertainty. Liability and State responsibility*. European Food and Feed Law Review 3 (4), 232-245.

⁹⁰ RECUERDA GIRELA M.A. *Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the foundational values of European Union Food Law: Risk versus Risk*. Journal of Food Law & Policy. Vol 4:1 2008, 1-43

o permitir el acceso a cereales u oleaginosas modificadas genéticamente por parte de los productores.

1.6.4 Globalización y biotecnología

Entre las prioridades de los países más desarrollados se encuentra la preocupación por garantizar un futuro mejor a las generaciones venideras a través de la conservación del medio ambiente rural y la introducción de prácticas agrarias respetuosas con el medio. Surge así el concepto de Desarrollo Sostenible, que apareció por primera vez en el marco de la Comisión de Medio Ambiente y Desarrollo de las Naciones Unidas, en el Informe Brundtland o ‘Nuestro Futuro Común’ de 1987⁹¹. Como una derivación del concepto, surge la denominada agricultura ecológica, que supone una alternativa clara y respetuosa con el medio frente al modelo intensivista a ultranza que dio lugar a la “Revolución Verde” sustentada en los avances científico- técnicos que se aplicaron a la tecnología agraria⁹².

En las discusiones multidisciplinarias sobre innovación en biotecnología, protección de derechos de propiedad intelectual y políticas de protección sanitaria y protección del consumidor relacionadas con los Organismos Modificados Genéticamente tanto en la Unión Europea, y en Estados Unidos, un aspecto sensible es la valoración de la confusión que puede inducir al consumidor la información del etiquetado de alimentos que contienen OGM, así como en qué medida tal confusión puede ser atribuible a una “cultura del miedo” ⁹³.

En general se pueden señalar algunos puntos sensibles en la regulación internacional de productos de biotecnología que afectan a la seguridad jurídica de los operadores y del tráfico internacional de estos productos:

- Diferencias de enfoque en el análisis y gestión de riesgos y Diferencias normativas sobre etiquetado de alimentos y OGMs,

⁹¹ Dentro de la Unión Europea, esta preocupación ha orientado la política agrícola común (PAC) a través del artículo 6 del Tratado de la Comunidad Europea: adoptado como objetivo, “con el fin de armonizar el desarrollo económico con la protección efectiva y duradera del medio ambiente, garantizando la supervivencia de los ecosistemas” (Comunicación de la Comisión: Desarrollo sostenible en Europa para un mundo mejor: Estrategia de la Unión Europea para un desarrollo sostenible. Bruselas 15/05/2001. COM (2001) 264 final)

⁹² Este modelo trajo consecuencias nefastas. Algunos ejemplos son los problemas para la salud pública y para la biodiversidad provocados por la persistencia en el medio de pesticidas órgano-clorados, tales como el DDT o el DDE, que han pasado a formar parte de la memoria colectiva, o el desastre ecológico del mar de Aral, cuyos recursos hídricos fueron sobreexplotados en la antigua Unión Soviética mediante la puesta en regadío de amplias zonas con el fin de obtener determinados cultivos industriales(algodón)

⁹³ SUNSTEIN, CASS R. *Laws of fear: beyond the precautionary principle*. (2005)

- Acceso en equidad en las negociaciones comerciales sobre transferencia de tecnología.
- Innovación biotecnológica agraria y competitividad agrícola, protección legal de la propiedad intelectual inmaterial, biopiratería y Derecho a la alimentación
- Leyes de protección de patentes de biotecnología para su uso agrario y alimentario.
-

La dificultad para asignación de responsabilidades por daños relacionados en casos de contaminación cruzada con OGM (reguladas en el ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena de la Convención de Bioseguridad) y la aplicación del principio de precaución en el comercio internacional de alimentos transgénicos y materias primas para alimentación animal es una fuente de conflictos no sólo desde el punto de vista de la evaluación del riesgo sino desde la aplicación del Derecho Internacional⁹⁴. También se ha señalado la posible aplicación del Acuerdo SPS en determinados supuestos en relación a la biotecnología, como en la Decisión del Organismo de Apelación de la OMC en el asunto Tortugas⁹⁵. Esta batalla supranacional entre ciencia y precaución⁹⁶ hace considerar la necesidad de introducir cláusulas contractuales específicas en contratos nacionales e internacionales para promover la seguridad jurídica en las transacciones entre particulares.

Principales Medidas armonizadoras en intercambios internacionales

COMERCIO ALIMENTARIO

- El Acuerdo de La Organización Mundial de Comercio (OMC),
- El Acuerdo sobre Medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS) incluido en el anexo 1A del Acuerdo OMC
- Organismos subsidiarios de Armonización (Art.3,4 SPS):
 - Codex Alimentarius Commission
 - IPPC International Plant Protection Convention
 - OIE Organización Internacional de Sanidad Animal

○

⁹⁴ BEVILACQUA, D. "The International Regulation of Genetically Modified Organisms: Uncertainty, Fragmentation and Precaution". European Environmental Law Review. December 2007) p 314- 335

⁹⁵ Se refiere al denominado *Shrimp-Turtle Case*. Este litigio enfrentó a India, Pakistán, Tailandia y Malasia, por un lado contra los Estados Unidos, por la decisión de este último país de que las embarcaciones dedicadas a la captura de crustáceos (gambas y camarones) utilizaran dispositivos eficaces para prevenir la captura de especies amenazadas de tortugas. La decisión del Órgano de Apelación (1998) reconocía el derecho de los Estados Unidos a adoptar medidas comerciales para proteger el medio ambiente, siempre que no tuvieran efectos discriminatorios para algunos exportadores frente a otros

⁹⁶ Ver SPANGGAARDT, T, *The marketing of GMOs A supra-national battle over Science and precaution* op. cit.

BIOTECNOLOGIA (OMG)

- Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Convención sobre Biodiversidad (adoptada en Montreal el 29 enero de 2000)
-

ESTANDARES TECNICOS INTERNACIONALES

- La Organización Internacional de estandarización: (The International Organization for Standardization - ISO)

a) Evolución de los intercambios y la demanda mundial de productos alimenticios

La rápida evolución de los intercambios en un contexto internacional que avanza hacia una mayor volatilidad de los precios de las materias primas está dando paso a un cambio profundo en las corrientes comerciales. Si en el año 2000, el comercio internacional suponía un valor total de unos 400.000 millones de dólares, con la Unión Europea capitalizando por sí sola un significativo porcentaje cercano al 20% de los flujos mundiales (importación y exportación), en 2007⁹⁷ China se convierte en el principal exportador mundial de productos manufacturados, (332.000 Millones de €) duplicando en importes totales los 162.000 M€ de la Unión Europea y superando el balance comercial de Japón en sólo dos años. Destaca la mayor especialización en textil, telecomunicaciones y aparataje eléctrico.

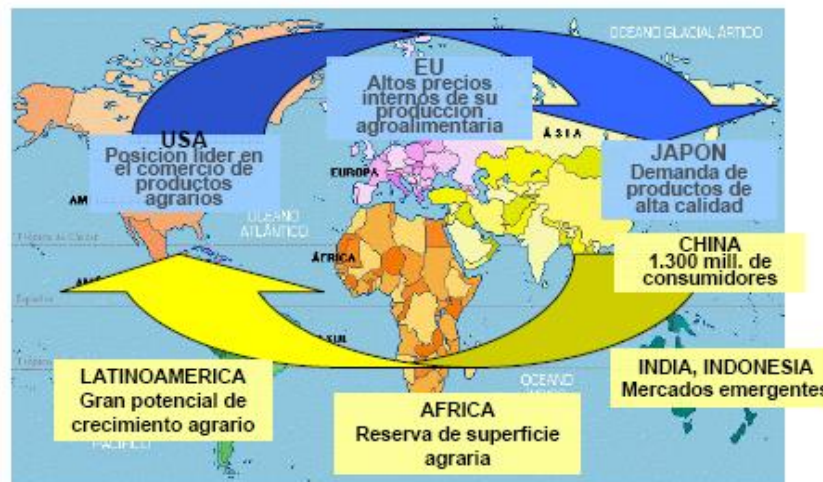
Europa representa el 19,5% en el comercio mundial, centrado en vehículos, medicamentos, papel y maquinaria no eléctrica. Se produce una fuerte caída de Estados Unidos: (13,0 % de la cuota mundial) y Japón (9,5% de cuota) China, además, aumenta su presencia en los grandes emergentes (India, Brasil, Rusia) con un porcentaje de incremento anual aproximado del 8 % en 1995- 2005, convirtiéndose en el principal importador mundial de soja y algodón y uno de los principales exportadores de maíz, productos de la acuicultura, frutas y hortalizas (USDA)

De acuerdo con el Parlamento Europeo, la UE es el mayor importador del mundo de productos agrícolas procedentes de países en vías de desarrollo- que suponen hasta un 71% del total de sus importaciones agrícolas- y que importa más que Estados Unidos, Japón, Canadá, Australia y Nueva Zelanda juntos.

Con el inicio del siglo XXI, las relaciones comerciales basadas en materias primas alimentarias parecían sólidamente establecidas. El arco comercial del “norte” lo integraban los países con

⁹⁷ - DG TRADE : *EU performance in global trade*

mayor capacidad adquisitiva y centraban la oferta y la demanda de productos de calidad, mientras que el arco del “sur” quedaba a expensas de la liberación comercial iniciada con las rondas de desarme de la Organización Mundial de Comercio para asegurar el libre acceso a los mercados con mayor demanda.



El rápido curso con el que se han establecido estas nuevas corrientes comerciales ha supuesto un escenario novedoso en el comercio mundial y parece haber cogido con el paso cambiado a las autoridades regulatorias de las potencias comerciales tradicionales. De acuerdo con el Parlamento Europeo⁹⁸, el papel que debe mostrar la UE es la defensa de los intereses agrícolas con una postura ofensiva, facilitando el acceso de sus productos a los mercados de terceros países sobre la base de su enorme potencial de exportación y de estabilización del mercado mundial de que disponen los productos agroalimentarios de alta calidad de Europa, tales como la carne o la leche, cuyo sistemas de producción respetan los máximos estándares de higiene, calidad, control de residuos de pesticidas y de medicamentos veterinarios y de aditivos.

En un momento en que la crisis de precios de las materias primas, la alta volatilidad de los mercados de alimentos y energía y la crisis económica de fondo, con amplias variaciones en la tasa de cambio entre las principales divisas y principalmente el euro y el dólar, las relaciones comerciales deben basarse en una posición firme de defensa de la oferta alimentaria europea en los mercados mundiales.

b) Cambios en las corrientes comerciales y de aprovisionamiento de materias primas

⁹⁸ Resolución del PARLAMENTO EUROPEO, de 8 de marzo de 2011, sobre la agricultura en la UE el comercio internacional (2010/2110 (INI)) § 12

Un estudio realizado entre la Universidad de Wageningen (Holanda) y el Centro de Agrobiotecnología de la Universidad de Missouri (USA)⁹⁹ destaca el hecho de que cada vez es mayor la probabilidad de encontrar trazas de Organismos Modificados Genéticamente en importaciones de materias primas para alimentación animal, ya que el propio ritmo de autorización de eventos en países terceros sobrepasa en mucho el restrictivo enfoque de autorización “caso a caso” y “paso a paso” de la Unión Europea, lo que repercute directamente en la inseguridad jurídica de los operadores internacionales. El estudio también incide en la creciente competencia mundial para acceder a los productos para alimentación animal, ya que la demanda de proteínas en países como China está experimentando un gran crecimiento. En consecuencia, resulta menos problemático desde el punto de vista logístico cerrar un acuerdo de exportación con países menos exigentes con la autorización de nuevas variedades de organismos modificados genéticamente, que arriesgarse a soportar los elevados costes de un rechazo de un flete en un punto fronterizo de entrada a la Unión Europea a causa de la contaminación cruzada. El estudio subraya que la rigidez en la calificación de las partidas de importación con trazas de OMG no autorizadas puede suponer un encarecimiento de la soja de importación hasta un 200%¹⁰⁰.

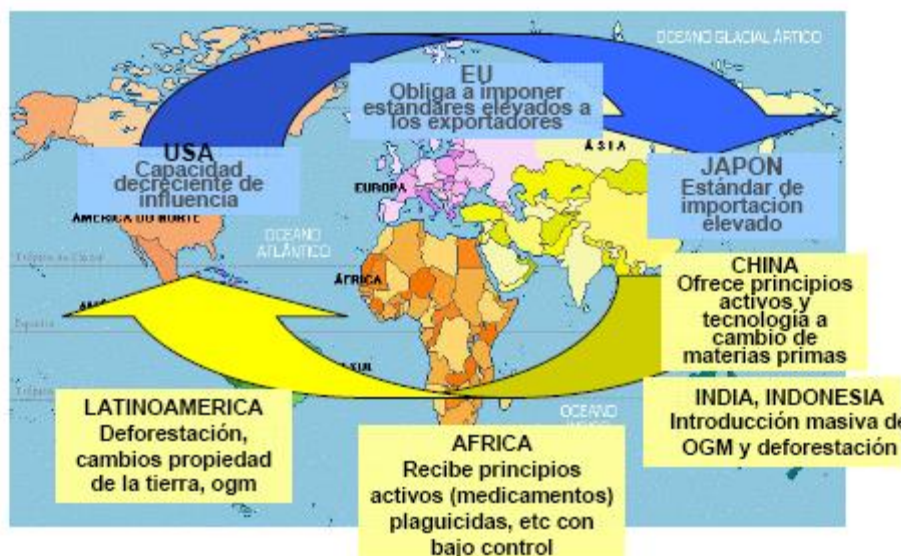
Por otro lado, la creciente influencia de las economías emergentes en la Comisión del Codex Alimentarius puede propiciar una suavización de posturas en aquellos ámbitos de la seguridad alimentaria que pueden comprometer más profundamente la disponibilidad de alimentos, como es el caso de las posturas a favor de admitir las nuevas variedades modificadas genéticamente de cereales y oleaginosas autorizadas para consumo¹⁰¹.

Cambios de escenario. Año 2007

⁹⁹ Ver AGRO EUROPA- Informativos Agrarios. N° 1158

¹⁰⁰ Tras grandes dificultades para alcanzar un consenso, a finales de febrero de 2011 el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria acordó en Bruselas establecer por primera vez un umbral del 0,1% para la presencia de variedades de OGM no autorizadas en la UE, exclusivamente para alimentación animal, reconociendo con ello la imposibilidad técnica de aplicar el principio de “tolerancia 0” que venía manteniendo sistemáticamente hasta la fecha en este aspecto. Esta medida debe abaratar las importaciones de maíz y soja especialmente, aunque puede resultar tardía.

¹⁰¹ BOBO, J.A., *The role of International agreements in achieving food security: How many lawyers does it take to feed a village?* Vanderbilt Journal of International Law, 40, p. 937. Octubre 2007. El título del artículo es sugerente por sí mismo: ¿Como se las pueden arreglar unos juristas para alimentar una aldea?, en referencia a la influencia de la legislación en la disponibilidad mundial de alimentos para consumo humano



En el periodo 2000- 2010, la Comisión Europea ha ido negociando en el marco de los acuerdos bilaterales un acceso preferencial en base al principio de liberalización sin garantizar las contrapartidas comerciales esenciales, por ejemplo, el acceso a materias primas estratégicas (minerales críticos) en el caso de los países de África, América y Oceanía.

Unión Europea en las exportaciones agrarias del mundo se está reduciendo, como consecuencia lógica del mayor crecimiento que experimentan otros socios comerciales claves. Los productos manufacturados representaron en el periodo 2007 a 2009 un 68% del valor de las exportaciones de la UE mientras que los productos intermedios un 23% y las materias primas un 9%. El déficit del comercio de productos agrarios en la UE superó los 7.000 Millones de euros (M€) en 2008. En concreto, los intercambios con Mercosur¹⁰² supusieron unas importaciones de 19.000 M€ mientras que las exportaciones de productos comunitarios no llegaron en contrapartida a los 1000 M€¹⁰³. Por otro lado, las concesiones sistemáticas en el sector del azúcar, por ejemplo, ha implicado el cierre de 83 fábricas de un total de 189, la pérdida de 16.500 empleos directos en las zonas rurales y el fin de un cultivo rentable para 140.000 agricultores. La falta de una “diplomacia de las materias primas” ha sido subrayada por el Consejo y el Parlamento Europeo. De hecho el Consejo Europeo¹⁰⁴ ha subrayado la

¹⁰² COPA- COGECA: *the agricultural impact of an EU- Mercosur agreement*. BILAT (11) 1531:2. 2011=<http://www.copa-cogeca.be/Main.aspx?page=Archive&lang=en>

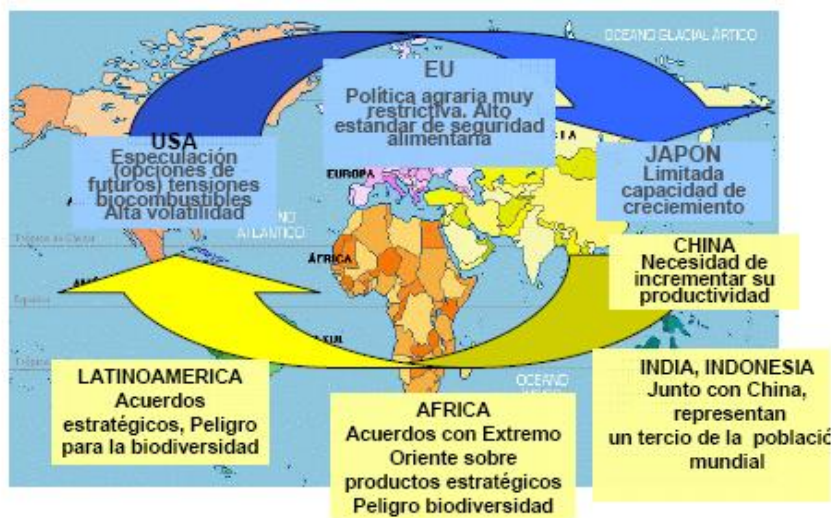
¹⁰³ Para el Parlamento Europeo, es un efecto combinado también de la reducción de las restituciones a la exportación, que han caído de suponer un 29,5% del capítulo agrario en 1993 a sólo un 1,2% en 2009. La contrapartida en valor de lo exportado también cae en 2009 hasta un 0,9% de la producción agraria.

¹⁰⁴ Consejo de Europa: Conclusion on tackling the challenges on raw materials and in commodity market. Marzo 2011

necesidad de desarrollar una verdadera posición de equilibrio que contraponga la apertura del mercado comunitario sin realizar concesiones innecesarias o excesivas, que sirva para asegurar también un mejor acceso a las materias primas esenciales especialmente a partir de acuerdos con África, Asia, Latinoamérica y el Caribe, a fin de coordinar las necesidades de la industria europea con la mejora tecnológica de los países productores, especialmente en el campo de la minería, la agricultura y la metalurgia.

Que la posición negociadora ha dado lugar a presentar “ofertas extraordinariamente generosas”¹⁰⁵ en las rondas de desarme arancelario para el acceso al mercado comunitario de los productos de los países menos avanzados, sin garantizar las contrapartidas comerciales, es una de las causas de la situación actual relativa a materias primas consideradas estratégicas. El 30 de octubre de 2009 se celebró en París un Seminario de la OCDE sobre el Impacto económico de las políticas de restricción sobre exportaciones de materias primas¹⁰⁶. Considerando que el acceso a los productos estratégicos es una necesidad para la industria actual que elabora productos de tecnología avanzada, constatando que se están produciendo restricciones que limitan el acceso al mercado y la oferta de determinados metales considerados estratégicos, carbón, productos químicos y materias primas agrícolas y ganaderas.

Las señales de alarma: Año 2010:



¹⁰⁵ Resolución del Parlamento Europeo, de 8 de marzo de 2011, sobre la agricultura en la UE el comercio internacional (2010/2110 (INI)) § 14.

¹⁰⁶ OCDE. *Workshop on Raw Materials: Economic impacts and policy objectives of export restrictions*. Paris, octubre 2009.

La demanda emergente de materias primas por parte de las nuevas potencias económica, y especialmente China, India o Brasil y la rápida urbanización de estas sociedades, ha dado lugar a cambios impensables hace unos años en las corrientes comerciales. Así, China ha pasado a ser el mayor consumidor mundial de cobre, pasando en 10 años de consumir el 12% de la demanda mundial hasta superar el 40% en la actualidad. La percepción del problema en la Unión Europea, unido al hecho de que ha faltado una verdadera falta de diplomacia de las materias primas en los últimos años, que hubiera compensado la apertura del mercado comunitario con contrapartidas comerciales, como acceso a materias primas estratégicas, ha dado lugar a una serie de iniciativas de la Unión Europea, consciente de lo que se juega en el envite. Entre ellas, la iniciativa “Una Europa eficiente en sus recursos”, que fue adoptada a inicios de 2011¹⁰⁷ señala que la volatilidad de precios de las materias primas en general compromete el desarrollo de la industria tecnológica avanzada, y afecta como ejemplo a la producción de coches eléctricos o placas fotovoltaicas, mientras que la fluctuación de precios compromete a agricultores y consumidores europeos por igual, así como afecta negativamente a los países más pobres. Por esta causa fija como elementos esenciales, potenciar el reciclaje de materias primas, reforzar la “diplomacia de las materias primas” para fijar prioridades y asegurar el acceso a estas materias a través de acuerdos bilaterales y desarrollar acuerdos bilaterales específicos de cooperación con países africanos. Dentro de esta iniciativa se adopta una lista de “14 materias primas críticas”, que deben centrar los esfuerzos de negociación.

No se trata por tanto de que se arbitren las medidas clásicas de seguridad alimentaria sino que haya una auténtica reciprocidad en las medidas para evitar- entre otros- determinados problemas surgidos por una política de concesiones sin contrapartidas, como el llamado “comercio triangular” mediante el cual, determinados países de producción destinaban su productos de calidad a la UE y tenían que cubrir su propia demanda interna con productos de importación de calidad inferior, pero a un precio mucho más bajo que el pago en Europa.

Las prioridades en esta materia, tanto en lo que se refiere a minerales estratégicos como a materias primas agrícolas, se han puesto de manifiesto en la Comunicación de la Comisión¹⁰⁸ dirigida a afrontar los desafíos en los mercados de bienes y de materias primas. Como principales factores a considerar se incluye la evolución de los precios de las materias primas agrícolas, que prevé que permanecerán a niveles superiores a los actuales, así como los de los

¹⁰⁷ Europa 2020 Flagship initiative “ A resource efficient Europe” (IP/11/63)

¹⁰⁸ EUROPEAN COMMISSION. “*Tackling the challenges in commodity markets and on raw materials*” Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. (COM(2011) 25 final). Bruselas, 2 de febrero de 2011

principales insumos agrícolas, lo que debe ser contrarrestado con estrategias comerciales bilaterales. Por otro lado, la lista de materias primas críticas, cuya carestía supone un elevado riesgo económico, incluye antimonio, berilio, cobalto, fluor, galio, germanio, grafito, indio, magnesio, niobio, platino, otras tierras raras, tántalo y wolframio.

COPIA FIDEDIGNA

CONCLUSIONES

CAPITULO 1- RACIONALIZACION DE NORMA. SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SEGURIDAD JURIDICA EN UN MUNDO DE LEYES DESBOCADAS.

Seguridad alimentaria en “un mundo de leyes desbocadas”

1. La seguridad jurídica, recogida en el art. 9.3 CE como principio constitucional es una exigencia social inexcusable y constantemente deficiente que no debe conducir sensu contrario a la “inflación incontenible de las normas”,
2. La situación actual del “exceso regulatorio” que impregna parte del desarrollo normativo en el derecho alimentario y su remediación, debe sumarse a las posturas favorables que a favor de su racionalización están tomando carta de naturalezas en la actualidad desde la Unión Europea, incluyendo el control de la hiperregulación sectorial en algunos estados miembros
3. las actuales iniciativas del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea para acotar la producción normativa en el campo del derecho agrario o alimentario, a través de la denominada Better Regulation, una de las prioridades de la nueva Comisión, que coinciden también desde la perspectiva histórica, con las propuestas de racionalización de nuestra legislación alimentaria.
4. Esta situación inflacionaria bien podría haberse corregido con una adecuada codificación –inconclusa, recordando a la Comisión General de Codificación- cuyo ejemplo más notable, destacaba, es el sistema de leyes federales de Estados Unidos., utilizando como ejemplo el desarrollo de la legislación sobre alimentos y medicamentos, la conocida Food, Drug & Cosmetics Act, que se complementa con la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria, FSMA de 2011 y los poderes ejecutivos que dimanen de ella.

CAPITULO 2- IMPACTO REGULATORIO, ILICITOS INTERNACIONALES EL SISTEMA DE COMMON LAW Y SU RESPUESTA A LOS ILICITOS.

5. El desarrollo del "Código Alimentario Español" de 1967, aprobado por el aún vigente Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, debe ajustarse en los sectores no armonizados en la UE, a las normas generales de seguridad de los productos- Las normas del Código que hayan sido derogadas parcialmente en fases sucesivas

(partes del derecho positivo como "chatarra normativa" por el Consejo de Estado) deben desarrollarse en legislación consolidada

6. En la actualidad, la base jurídica para la lucha contra el fraude esta inconclusa. En una nueva norma por adoptar, el reproche jurídico del fraude alimentario, es completamente diferente si con esta práctica fraudulenta se pone en riesgo o no la salud pública, distinción elemental que parece obviarse en el análisis de esta figura por los expertos.
7. Se aboga por el desarrollo normativo de un hipotético régimen de responsabilidad general, complementado con un régimen de responsabilidad entre particulares similar al que opera en el comercio internacional de Organismos Modificados Genéticamente- OGM, principalmente cereales y oleaginosas. Dicho régimen se articularía sobre la base de los principios de confianza mutua entre las partes y la inclusión de cláusulas de sumisión a tribunales ordinarios o arbitrales, según el caso. No obstante, la respuesta desde el ámbito penal, si la práctica está tipificada, suele ser más efectiva en algunos casos, pero más allá de su efecto ejemplarizante, tiene poco que aportar al control efectivo en el comercio internacional.

CAPITULO 3- REGIMEN JURIDICO DE LAS PLANTAS MEDICINALES Y PROTECCION LEGAL DE LOS RECURSOS DEL CONOCIMIENTO TRADICIONAL

8. El fallo del Tribunal de Justicia de la Union Europea (Sala primera) de 5 de marzo de 2009 en el asunto C-88/2007, Comisión vs. España, sobre la regulación de los botánicos debe suponer la adopción sin demora de un marco legal estable para un sector económico, que tiene un elevado potencial .
9. Debe mejorarse el régimen aplicable a las plantas de uso medicinal que tienen potencial para modificar las funciones fisiológicas como medicamentos, pero que a la vez constituyen recursos alimentarios con un dilatado historial de uso seguro, mediante la adopción, en línea a otros países europeos, de listas positivas armonizadas
10. No existe un marco claro para los complementos alimenticios a base de plantas y para los llamados productos frontera

11. Las sustancias y preparados vegetales, en su calidad de medicamentos con uso tradicional acreditado, puedan ser registrados siguiendo las directrices reguladas por disposiciones de "soft law" tanto supranacionales como internacionales. Entre estas, citar la propia Farmacopea europea o las normas que regulan los aromas alimentarios, cuya armonización sigue bajo la competencia del Consejo de Europa, en Estrasburgo, las normas y directrices de similar entidad; entre ellas, las monografías sobre sustancias vegetales que publica la Agencia Europea del Medicamento o los Documentos Técnicos Comunes, conjunto de normas técnicas y directrices de evaluación farmacéutica, armonizadas entre la Union Europea, Estados Unidos, Canadá y Japón, entre otros, en el marco de la Conferencia Internacional de Armonización- ICH, las normas EUDRA, etc constituyen un ejemplo de derecho administrativo sin estado...
12. No debe obviarse el carácter de los botánicos como recursos del Conocimiento Tradicional al amparo del Convenio de Diversidad Biológica-CBD y de los mecanismos legales para su protección legal, recogidos en este y otros Acuerdos internacionales relevantes, entre ellos el convenio CITES sobre el comercio internacional de especies amenazadas de extinción, así como desde el punto de vista de especies vegetales objeto de protección por el sistema de patentes o por otros sistemas ad hoc ("sui generis").
13. Atención especial debe prestarse al sistema de protección de la propiedad industrial respecto al Derecho de patentes mediante prueba fehaciente del "prior art" o estado anterior de la ciencia res

CAPITULO 4. ÉTICA, DERECHO DE LA SALUD Y DERECHO ALIMENTARIO- EL PAPEL VERTEBRADOR/DIRECTOR DEL DERECHO ADMINISTRATIVO

14. Debe accotarse sin demora el papel vertebrador y garantista del derecho administrativo sobre la aplicación de los principios éticos internacionalmente aceptados en los campos de la investigación sobre tejidos humanos, la donación y el trasplante de órganos, el tráfico de personas con fines de donación, la experimentación científica aplicable al ser humano, el comercio internacional de OGM y la clonación o la biotecnología.

15. Obviando la vis atractiva del Derecho Penal las normas éticas positivizadas incluidas en la Ley 30/1979, de 27 de octubre así como la de utilización de embriones, material genésico y células madre, o Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que han servido de referente a las acciones armonizadas de la Unión Europea para promover las donaciones altruistas de órganos, se analizan los postulados de justicia distributiva.
16. El Derecho Administrativo debe dar respuesta también a los nuevos retos surgidos de las nuevas tecnologías y de los dilemas éticos que acarrearán, como "cuestiones de orden público y buen gobierno" Como ejemplo, el artículo 28 de la ley 14/2006, de 26 de mayo, (embriones y fetos humanos), en lo relativo a la prevención del tráfico de personas, para aprovechar las células madre embrionarias.
17. El marco ético que regula la investigación científica debe ser reforzado, cuando requiera de material humano y animal o de seres vivos, cualquiera sea el Phylum al que pertenezcan.

ABREVIATURAS

<i>AECOSAN/ AESAN</i>	<i>Agencia Espanola de Seguridad Alimentaria y</i>
<i>AEMPS</i>	<i>Agencia Espanola del Medicamento y Productos Sanitarios</i>
<i>Art.</i>	<i>articulo</i>
<i>EFSA</i>	<i>Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria</i>
<i>EMA</i>	<i>Agencia Europea del Medicamento</i>
<i>EUDRA</i>	
<i>DOUE</i>	<i>Diario official UE</i>
<i>GRAS</i>	<i>Generally recognize as safe Status</i>
<i>HMPC</i>	<i>acrónimo en ingles del Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea del Medicamento (Herbal Medicinal Products Committee)</i>
<i>OMS</i>	<i>Organización Mundial de la Salud</i>
<i>R</i>	<i>Reglamento</i>
<i>RD</i>	<i>Real Decreto</i>
<i>MTH</i>	<i>Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas</i>
<i>TFUE</i>	<i>Tratado de Funcionamiento de la Union Europea</i>
<i>TJUE</i>	<i>Tribunal de Justicia de la UE. Se refiere a las sentencias emitidas por las distintas configuraciones del Tribunal a lo largo del tiempo periodo hasta 2014,</i>

COPIA FIDEDIGNA

BIBLIOGRAFIA

ABBOTT, R.; HUI, K.; HAYS, R.; MANDEL, J.; GOLDSTEIN, M.; WINEGARDEN, B.; GLASER, D.; BRUNTON, L.: *Medical Student Attitudes toward Complementary, Alternative and Integrative Medicine*. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2011, vol 2011, pg. 14.

ABDULLAHI, A. A. *Trends and challenges of traditional medicine in Africa*. African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicine, 2011, 8(Suppl.):115–123

AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE/ EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY – EEA: *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000. Chapter 15 - 'Mad cow disease' 1980s–2000: how reassurances undermined precaution*. (2012) ISBN 92-9167-323-4

ALEMANN, A. *Judicial enforcement of the WTO Hormones Ruling within the European Community: Toward EC Liability for the non-implementation of the WTO Disputes Settlement Decisions?* Harvard International Law Journal, 2004, 45 (2)

ANANIA, G, BOHMAN H.E., CARTER, C.A., MCCALL, A.F., *Agricultural Policy Reforms and the WTO*. 2005, p. 514

ANDERSON. K. *Peculiarities of retaliation in WTO dispute settlement*. World Trade Review, 2002, 1:2, 123–134.

ANTON, R, SERAFINI, M., DELMULLE, L. *Traditional Botanical Preparations and Health Benefits: the Key Concept of History of Use*. EFL, 6/2014, p. 391-398

ARONSON ET AL. *Meyler's Side Effects of Herbal Medicines*. 2008.

ARTUSO, A. *Bioprospecting, Benefit Sharing and Biotechnological Capacity Building*. World Development, 30, 8 pp 1355- , 2002

AUSTRALIA MODEL CRIMINAL CODE OFFICERS COMMITTEE. Model criminal code. Chapter 8, Public order offences : contamination of goods : discussion paper. Canberra , 1997.

AZAIZEH, H., SAAD, B. COOPER, E., SAID, O.: *Traditional Arabic and Islamic Medicine (TAIM) now joins TCM CAM, Kampo and Ayurveda*. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. Vol 5 Issue 3 (2008) pg. 363–364

BARDI, M., GUTIERREZ-OPPE, E., POLITANO, R., *Traditional knowledge products in Latin America and their misappropriation*. Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2011

BARNES, P. M. ET AL. *Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007*. Hyattsville, M. D., 2008 (National health statistics reports, núm. 12).

BARRETT, B., KIEFER, D., RABAGO. D.: *Assessing the risks and benefits of herbal medicine: an overview of scientific evidence*. Alt. Ther., 5 (4) (1999), pp. 40–48;

BERNAL, A. *La lucha por la tierra en la crisis del Antiguo Régimen*. Taurus. Madrid, 1979.

BERNARD A, FIERENS S.: *The Belgian Pcb/Dioxin Incident: A Critical Review Of Health Risks Evaluations*. International Journal Of Toxicology .2002, 21(5):333-340

BEVILACQUA, D. *The International Regulation of Genetically Modified Organisms: Uncertainty, Fragmentation and Precaution*. European Environmental Law Review. December 2007) p 314- 335

BLACKWELL, R.: *Adverse events involving certain Chinese herbal medicines and the response of the profession*. 1996. J Chinese Med 50:12-22.

BLAKENEY, M., *Patenting of plant varieties and plant breeding methods*. Journal of Experimental Botany, Vol 63, 3, pg 1069-1074, 2012

BOBO, J.A., *The role of International agreements in achieving food security: How many lawyers does it take to feed a village?* Vanderbilt Journal of International Law, 40, p. 937. Octubre 2007

BOURKE, J.P. *The precautionary principle, the WTO and EC trade laws: a script for the future*. 2000

BRANS, E.H. P. *Liability for damage to public natural resources: standing, damage, and damage assessment*. The Hague. Kluwer Law International, 2001.

BRIERLEY, S. M., KELBER, O.: *Use of natural products in gastrointestinal therapies*. Current Opinion in Pharmacology, 2011, Vol.11(6), pp.604-611

BRODY, B. *Intellectual Property and biotechnology: The European Debate*. Kennedy Institute of Ethics Journal. June 2007

BROWN, PHIL ET AL.. *Health and the environment*. London: Sage Publications, 2002

BUT, P., TAI, Y., YOUNG, K.: *Three fatal cases of herbal aconite poisoning*. Vet. Hum.Toxicol.1994 Jun;36(3):212-5.

BUGUSU, B. MEJIA, C. MAGNUSON, F.TAFAZOLI, S., *Global regulatory food policies on nanotechnology*. Food Technol. Núm. 63 (5) pag. 23- 29. 2009

BURIANIA, A., GARCIA-BERMEJO, M., BOSISIO, E., XUG, Q., LIH, H., DONGI, X., SIMMONDS, M., CARRARA, M., TEJEDOR, N., LUCIO-CAZANA, J., HYLANDS, P.: *Omic techniques in systems biology approaches to traditional Chinese medicine research: Present and future*. Journal of Ethnopharmacology 140 (2012) 535– 544.

BUSCH, M., REINHARDT, E. *Developing Countries and General Agreement on Tariffs and Trade/ World Trade Organization Dispute Settlement*.

CAPELLI, F: *La pasta di queso Grana duro Prodotta en Italia. Las Naciones Unidas i giudici soltanto successo Mondiale che sono Italiani en grado di insidiare*. Alimenta, 1999, p. 99

CAPPELLI, F, KLAUS, B. *Is Garlic a Food or a Drug?*. European Journal of Food and Feed Law, 6, 2009.

CARRIER, M A. *Innovation for the 21st century : harnessing the power of intellectual property and antitrust law* / Michael A. Carrier (editor). New York: Oxford University Press

COLQUHOUN, I.: *Medicines with a “well established use”*. The Journal of the European Medical Writers Association. Vol 19, 1, 2009.

CRONIN, A., MAIDMENT, G., COOK T., KITE G., SIMMONDS, M., PUSEY, C., LORD, G.: *Aristolochic acid as a causative factor in a case of Chinese herbal nephropathy*. Nephrol. Dial. Transplant. (2002) 17 (3): 524-525.

CULLET. PH. *Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS era*. Human Rights Quaterly Review 404 2007:

CHAUDHARY, R.R. RAFEL, U.M., editors. *Traditional Medicine in Asia* (WHO Regional Publications. South-East Asia Series

CARRAU, G., *La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*. Monografías del Congreso de los Diputados. 2011

COELLO MARTÍN, C. GONZÁLEZ BOTIJA, F. *Reciente jurisprudencia sobre comercialización de vinos (declaraciones saludables y uso de la misma marca comercial para identificar vinos procedentes de distintas denominaciones de origen)* Revista de derecho agrario y alimentario, Año nº 29, Nº 62, 2013, págs. 33-58

COELLO MARTÍN, C., GONZÁLEZ BOTIJA, F. *Circulares, instrucciones y órdenes de servicio: ¿Meros actos internos, actos administrativos o reglamentos?* Comentario a las sentencias del Tribunal Supremo de 21 de junio y 12 de diciembre de 2006. Revista Vasca de Administración Pública. Herri-Arduralaritzako Euskal Aldizkaria, ISSN 0211-9560, Nº 78, 2007, págs. 267-306

COELLO MARTÍN, C., *Vinos artificiales y vinos facticios. Algunos rasgos de la legislación vitivinícola española*. Revista Aragonesa de Administración Pública, ISSN 1133-4797, Nº 28, 2006, págs. 37-84

COLEMAN, R.J.: *The US, Europe and Precaution: A Comparative Case Study Analysis of the Management of risk in a Complex World*. International Meeting on Precautionary Principle, Bruges, 2002

CONSEJO DE EUROPA. *Partial Agreement in the Social and Public Health Field*. Public Health Committee. *Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products*. (2008).

CONSEJO DE EUROPA *Guidelines on the quality, safety and marketing of plant-based food supplements*. (2005).

CONWAY, G. *Breaches of EC Law and the International Responsibility of Member states*. European Journal of International Law. 2002,13 (3) 679-695

CORTÉS MARTÍN, J,M, *El TJCE condena la práctica administrativa española consistente en retirar del mercado ciertas plantas medicinales por considerarlas medicamentos*. Revista de Derecho Comunitario Europeo- ISSN 1138-4026, núm. 33, Madrid, mayo/agosto (2009), págs. 665-726

CUSHING, J. *Chaos in ecology: experimental nonlinear dynamics*. San Diego (California) : Elsevier Science, cop. 2003XIV

CHARNOVITZ, S. *Open World: The Truth about Globalization* by Philippe Legrain, Abacus 2002. World Trade Review, 2003, 2: 1, 119–127.

DAEMEN, T.J. *The European Community's evolving precautionary principle- Comparisons with the United States and ramifications for Doha Round Trade Negotiations*. European Environmental Law Review. January, 2003.

DANNECKER, G. *Effects of the 'Novel Food'- Regulation on the criminal and regulatory offences law relating to food production and distribution*. European Food Law Review. 1994, 3, p.239-265

DEDEURWAERDERE, T. *From bioprospecting to reflexive governance*. Ecological Economics, 53 (2005) 473– 491

DEERE, C. *The Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries The Relevance of the World Intellectual Property Organization*.

DELMAS-MARTY, M. *Le droit pénal comme étique de la mondialisation*. SCI.CRIM.DR. PENAL COMP., 1. 2004, p.1.

DEWITT DICKINSON, E. *The equality of States in international law*. 2002

DOELLE, M. *Climate change and the WTO. Opportunities to motivate State action on climate change through the WTO* –Review of European Community & Environmental Law 13(1) p. 85 2004

DRAHOS, P. *When the weak bargain with the strong: negotiations in the World Trade Organization*. International Legislation, 2003, 8 (1), 79-109.

DIAZ, P., GONZALEZ BOTIJA, F. (2008). *Medidas cautelares y provisionales previstas en la legislación y su aplicación en el campo de la seguridad alimentaria. Nuevas perspectivas de la normativa agraria en España*. 2008, p. 77

DIAZ PERALTA, P. *Deontología y responsabilidad legal en material de residuos en alimentos* ISBN 84-669-2675-5

DIAZ PERALTA, P. “*Globalización y seguridad alimentaria*”. En Anales de la Real Academia de Ciencias Veterinarias (2008) Madrid ISSN 1135-2795

DÍAZ PERALTA, P. *Elementos de Derecho Veterinario*, en Cincuentenario de la ACNV. 2007

DOMMEN, C. *World Trade Organization (WTO) disputes*. Yearbook of International Environmental Law, 2000, 11, 586-600.

ECHOLS, M.A. *Food Safety and the WTO: The interplay of culture, science* DÍAZ PERALTA, P., (2008). *International principles on offences under food law and legal uncertainty. Liability and State responsibility*. European Food and Feed Law Review 3 (4), 232-245

EFFERTH, T. GRETEN H.J.: *The European directive on traditional herbal medicinal products: friend or foe for plant-based therapies?* Journal of Chinese Integrative Medicine, 2012, Vol.10(4), pp.357-361.

ELLIOT, P.: *Confronting Biopiracy*. Journal of Biological Education, 45:3, 170. 2011

EUROPEAN COMMISSION. *Nanosciences and Nanotechnologies: an action plan for Europe 2005- 2009. Second implementation Report 2007-2009*. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the European Economic and Social Committee. 29.10.2009 (SEC (2009)1468)

ESTEVE PARDO, J. *De la policia administrativa a la gestión de riesgos*. Revista Española de Derecho Administrativo, 119, julio- septiembre 2003, p. 330

FAN, T., DEAL, G., KOO, H., REES, D., SUN, H., CHEN, S., DOU, J., MAKAROV, V. G., PARITSKAYA, O. N., SHIKOV, A. N., KIM, Y., HUANG, Y., CHANG, Y. S., JIA, W., DIAS, A., WONG, V. C., CHAN, K.: *Future development of global regulations of Chinese herbal products*. Journal of Ethnopharmacology, 2012, Vol. 140(3)

FAURE, M *Vers un nouveau modèle de Protection de l'environnement pour le droit pénal*. Revue européenne de droit de l'environnement, p. 10-14,

FERNANDEZ FARRERES, G "*Industria*". En MARTÍN RETORTILLO, S. (Director): *Derecho Administrativo Económico*. La Ley T. II , pag 492 y ss. 1991

FERREIRA, F.S., ALBUQUERQUE, U. P., COUTINHO, H.D.M., ALMEIDA, V.O., ALVES, R.A.: *The Trade in Medicinal Animals in Northeastern Brazil*. Evid Based Complement and Alternat Medicine (2012).

FINETTI.C. *Traditional Knowledge and the patent System: Two worlds apart?*. World Patent Information 33 (2011) 58-66

FONT QUER, P. *Plantas Medicinales. (El Dioscorides renovado)*. 1961.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. *Assessing quality and safety of animal feeds*. FAO animal production and health papers ; 160 Rome , 2004.

FREESTONE, D., HEY, E. *The precautionary principle and international law : the challenge of implementation*. The Hague ,Kluwer Law International, 1996.

FREEMAN, M. *Law and Bioethics*. ISBN 978-0-19954552-0. Oxford 2008

FRÍAS PONCE, E. *Delimitación de competencias jurisdiccionales (administrativa, social, civil, penal)* Planes provinciales y territoriales de formación, 3, 1997

FUJIWARA, K., IMANISHI,J., WATANABE, S., OZASA, K., SAKURADA, K.: *Changes in Attitudes of Japanese Doctors toward Complementary and Alternative Medicine- Comparison of Surveys in 1999 and 2005 in Kyoto*. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, vol 2011.

GALIB, M.B., MASHRU, M., JAGTAP, C., PATGIRI, B.J., PRAJAPATI, P.K.: *Therapeutic potential of metals in ancient India: a review through Charaka Samhita*. J Ayurveda Integr Med, 2 2),Apr- Jun 2011.

GANZENMÜLLER, C. ESCUDERO, J.F. FRIGOLA J. *Delitos contra la salud pública (I): sustancias nocivas, productos químicos, medicamentos y alimentos* .Barcelona, 2000.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E. *Justicia y seguridad jurídica en un mundo de leyes desbocadas* Discurso de toma de posesión en la Real Academia de Jurisprudencia de Malaga. Civitas 1999.

GERTSCH, J., *Cross-Cultural comparison of medicinal floras. What are the implications for bioprospecting?* Journal of Ethnopharmacology , 139 (2012) p.685

GHOSAL, S., JAWAHAAR L., SINGH, K., *The core structure of Shilajit humus*. Soil. Biol. Biochem. Vol. 23, No 7. p 673-680. 1991

GILBERT, N., *Herbal medicine rule book. Can Western guidelines govern Eastern herbal traditions?* NATURE, Vol 480, 22/29 December 2011, p. 898

GOEBEL, J *The Equality of States*, 271 Columbia Law Review, 23, 3, p 247-277 (1923)

GONZÁLEZ BOTIJA, F, M.A. RECUERDA, P. DÍAZ PERALTA, A. MARTINEZ CAÑELLAS, L. RODA, A. LAGO, E. ALONSO, M.R. MARTÍNEZ-LARRAÑAGA AND . ANADÓN *Legal Regulation of Risk Analysis and Genetically Modified Foods*. European Food and Feed Law Review 4, 223-234. 2009.

GRÉPINET, A. et al. *Responsabilité du vétérinaire*. Collection droit Point Veterinaire Maisons-Alfort, 1992.

GREPINET, A. *Vente et commerce des animaux*. Maisons-Alfort, 1995.

HALLER, C., DYER, J.E., KO, R.J., OLSON, K.,: *Making a diagnosis of herbal-related toxic hepatitis*. West J Med 2002;176:39-44.

HARREMOËS, POUL ET AL. *The precautionary principle in the 20th century : late lessons from early warnings*. London ; 2002.

HEDDLE, J.G. *Protein Cages, rings and tubes: useful components of future nanodevices?* Nanotechnology, Science and Applications. Num 1 . 2008

HODGES, C.: *Regulating risk or Advancing Therapies? Regulation and Sustainability of Medicines in a Cash- limited Economy*. European Business Law Review, 2008, VOL 19;

HOWSE, R. *Membership and its Privileges: the WTO, Civil Society, and the Amicus Brief Controversy*. European Law Journal, 2003 (September) 296-510.

HUANG, L. LI, Q., CHEN, Y., YAND, W. ZHOU, X., *Determination and analysis of cordycepin and adenosine in the products of Cordyceps spp.* African Journal of Microbiology Research Vol. 3(12) pp. 957-961 December, 2009

HUDEC, R.E. *Free Trade, sovereignty, democracy: the future of the World Trade Organization*. World Trade Review, 2002, 1: 2, 211–222.

HUESTON, W.D. *Science, politics and animal health policy: epidemiology in action*. Preventive Veterinary Medicine 2003. 60, 3-12

HUTT, P.B., MERRILL, R.A., GROSSMAN, L.A., *Food and Drug Law*. Foundation Press. 2007.

IYNEDJIAN, M. *L'accord de la Organisation mondiale du commerce sur l'application de mesures sanitaires et Phytosanitaires*. Une analyse juridique. Paris 2002

JOYNER, C. *International Law in the 21st Century* (2005),

KAMMERHOFER, J. *Uncertainty in the formal sources of international law: customary international law and some of its problems*. European Journal of International Law. 2004, 15 (3) p. 523-553.

- KANG, S., PINAULT, M., PFEFFERLE, L.D., ELIMELECH, M. *Single-walled carbon nanotubes exhibit strong antimicrobial activity*. Langmuir, num 23, pag. 8670. 2007
- KARATSOREOS, I. N., MCEWEN, B. S.: *Psychobiological allostasis: resistance, resilience and vulnerability*. Trends in cognitive sciences, 2011, Vol.15(12), pp.576-84:
- KEILY, T HOW *Does the Cookie Crumble? Legal Costs under a Uniform Interpretation of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods*. Nordic Journal of Commercial Law. 2003
- KELSEY, F.O.: *Thalidomide update: regulatory aspects*. Teratology, 38 (1988), PP. 221–226
- KEMPPAINEN, J., BORMANN, J. SHIVELY, M., KELLY, A., BECKER, S. BONE, P. BELDING, W. GIFFORD, A. *Living with HIV: Responses to a Mantram Intervention Using the Critical Incident Research Method*. The Journal of Alternative and Complementary Medicine Volume 18, Number 1, 2012, pp. 76–82
- KINDERLERER, J. ADCOCK, A.: *Agricultural Biotechnology, Politics, Ethics, and Policy*. Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics, University of Sheffield. Working Paper No. 3
- KUZMA, J., BESLEY, J.: *Ethics of Risk Analysis and Regulatory review: From bio- to Nanotechnology*. Nanoethics, num 2, pag. 149. 2008.
- LACHENMEIER, D. W., WALCH, S.G.: *Epileptic Seizures Caused by Accidental Ingestion of Sage (Salvia officinalis L.) Oil in Children: A Rare, Exceptional Case or a Threat to Public Health?* Pediatric Neurology 46 (2012) 199 -201. Los autores se refieren a un estudio publicado por Halicioglu o, et al. (2011) sobre un supuesto caso de toxicidad de Salvia officinalis.
- LADEUR, K.H. *The introduction of the precautionary principle into EU law: A pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems*. Common Market Law Review, 2003, 40, 1455-1479.
- LAÏDI, Z.: *Does Globalisation Threaten the State? Thesis on the Fractal State*. Cambridge Review of International Affairs. 2002 3, 15
- LANGE, B: *Getting to Yes: Structuring and disciplining arguments for and against transgenic agricultural products in European Union (EU) authorisations*. 2012, in BRAD JESSUP and KIM RUBINSTEIN (eds) Environmental Discourses, Cambridge, Cambridge University Press, pp 143-168
- LANGE, B.: *The Emotional Dimension in Legal Regulation*. Journal of Law and Society, Vol. 29, 2002, pg. 211.
- LEFEBER, R.. *Transboundary Environmental Interference and the Origin of the State Liability*. The Hague 1996
- LEGEMAATE, J. *Integrating health law and health policy: a European perspective*. Health Policy 2001, 60 (2) p. 101-110
- LOEWENSTEIN GF, WEBER EU, HSEE CK, WELCH N. *Risk as feelings*. (2001) 1: Psychol Bull. 2001 Mar;127(2):267-86

- LIN, Y.W., CHIANG, B. H.: *Anti-tumor activity of the fermentation broth of Cordyceps militaris cultured in the medium of Radix astragali*. Process Biochemistry, 2008. 43(3), 244–250
- LORD G., COOK T., ARLT V., SCHMEISER H., WILLIAMS G., PUSEY C.: *Urothelial malignant disease and Chinese herbal nephropathy*. Lancet 2001; 358: 1515-1516
- MAHAWAR, M., JAROLI, D.P.: Traditional zootherapeutic studies in India: a review. Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine, 2008, 4 (1).
- MAHDI, J. G.. *Medicinal potential of willow: A chemical perspective of aspirin discovery*. Journal of Saudi Chemical Society, 2010.
- MARR, S. *The precautionary principle in the law of the sea: modern decision making in international law*. The Hague 2003.
- MARTÍN-RETORTILLO, S.; *Derecho agrario y derecho público*, REDA, 5,1975.
- MARTÍNEZ CAÑELLAS, A. *La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales*. Revista para el Análisis del Derecho- InDret 1/2011
- MARTINEZ CAÑELLAS, A, *Interpretación e integración de la Convención de Viena sobre compraventa internacional de mercaderías*. Granada. Comares, 2004
- MARTINEZ MARIN, D.J. *Plantas medicinales, la encrucijada de su regulación legal - II Congreso de Fitoterapia – XXIII Reunión de la AEMN*. Granada, 22 de noviembre 2003
- MENENDEZ MENENDEZ, A. *Principio de legalidad y sanciones en materia de consumo (Análisis de algunas sentencias recientes)*
- MENHAJ, M. H., *Liability rules for hazardous waste management: efficiency and equity effects*. Ocklahom State University 1994
- MERRY, B.A., ALEXANDER, M.S.: *Errors, Medicine and the Law*. Cambridge University Press, 2001.
- MILLÁN SALAS, F. *La denominacion de origen: Su proteccion jurídica*. Editorial Reus. Madrid 2012. De acuerdo con el autor, la Denominacion de Origen concede una especial protección jurídica.
- MOLTKE, K.V. *The Vorsorgeprinzip in West Germany Environmental Policy*. 12th Report of the Royal Commission on Environmental Pollution. 1988.
- MONNIER, P. *Le système de compensations et de rétorsions de l'Organisation Mondiales du Commerce : Les Membres de l'OMC jouent-ils aux échecs comme des billes ou lacent-ils leurs billes comme des nuls?* International Law FORUM du droit international, 2003, 5 p.47-61.
- MONTPART E, MARTIN MP. *La Directiva 2004/27. Revisión legislativa del derecho farmacéutico comunitario*. Offarm. 2005;24(1):76-82
- MOTOO, Y. SEKI, T. TSUTANI. K.: *Traditional Japanese Medicine, Kampo: Its History and Current Status*. Chin J Integr Med 2011 Feb;17(2):85-87.

MUNIZ DE MEDEIROS, P., TABOADA SOLDATI, G., ALENCAR, N.,L., VANDEBROEK, I., PIERONI, A., HANAZAKI, N., DE ALBUQUERQUE, U.: *The Use of Medicinal Plants by Migrant People: Adaptation, Maintenance, and Replacement*. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. Volume 2012,

MUÑOZ MACHADO, S, JIMENEZ BLANCO, A. *La protección de la Salud de los Consumidores*. Estudios sobre Consumo, nº 3, pag. 40 y siguientes. Madrid. 1984

MURPHY, S .D. *Liability and the WTO Framework Convention on Tobacco Control*. International Law FORUM du droit international, 2003, 5 p. 62-71.

MURPHY, T. *New Technologies and Human Rights . New technologies, the precautionary principle and public perception*. ISBN 978-0-19956272

NELL, M; RICHTER, A. *The design of liability rules for highly risky activities-Is strict liability superior when risk allocation matters?* International Review of Law and Economics 2003, 23 (1) P. 31 -47.

NETANEL, N.W. (Editor) *The Development Agenda Global Intellectual Property and Developing Countries*. Oxford Scholarship Online. January 2009 ISBN-13: 978-0-19-534210-9

NEW ZEALAND LAW COMMISSION. *Liability for loss resulting from the development, supply, or use of genetically modified organisms* .Wellington, N.Z. 2002

O'ROURKE, R. *Food Safety and products liability*. 2002

PALMA FERNANDEZ, J.L. *Derecho Administrativo Agrario*. Centro de Publicaciones. Ministerio de Agricultura, Alimentacion y Medio Ambiente, 2013

PALMA FERNANDEZ, J.L. *Chatarra normativa y Derecho alimentario: el caso de las reglamentaciones técnico sanitarias*. La ley. Num. 8156. 25 09 2013

PALOMAR OLMEDA, A. *El progreso técnico y científico en la solución de conflictos jurídicos*. Actualidad jurídica Aranzadi, ISSN 1132-0257, Nº 910, 2015, pág. 3

PALOMAR OLMEDA, A. *Responsabilidades* en Recuerda Girela, (edit.), Tratado de Derecho Alimentario [capítulo 18],. Aranzadi, 2011

PANDEY HARSAHAY MEENA, H. K., M. C. ARYA, AHMED, Z.. *Shilajit:a remedie for high sick*. INT J ayurvédica Jan Ma Res. 2010; 1 (1): 37-40

PATWARDHAN, B., WARUDE, D., PUSHPANGADAN, P. BHATT, N.: *Ayurveda and Traditional Chinese Medicine: A Comparative Overview*. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Vol. 2 (2005), Issue 4, Pg 465-473;

PELKONEN, O., PASANEN, M., LINDON, J.C., CHAN, K., ZHAO, L., DEAR, G., *Omics and its potential impact on R&D and regulation of complex herbal products*. Journal of Ethnopharmacology 140(2012) 587-593

PAUWELYN, J. *A Typology of Multilateral Treaty Obligations: Are WTO Obligations Bilateral or Collective in Nature*. European Journal of International Law, 2000, 14 (5) p. 907

PELLAN, M.I., *Le Sommet mondial pour le développement durable: aspects liés au commerce dans le Plan de mise en oeuvre et impact potentiels sur les négociations de Doha*. International Law FORUM du droit international, 2002, 4, 184-188.

PILA, J. *Some Reflections on Method and Policy in the Crowded House of European Patent Law and their implications for India*. (2012) 24 National Law School of India Review. 54. 2011.

POMED SÁNCHEZ, L. *La distribución de competencias sobre agricultura en el marco de la Unión Europea*. Revista de Administración Pública, 148 enero- abril 1999.

PRINCEN, S. *EC Compliance with WTO Law: The interplay of Law and Politics*. *European Journal of International Law*. 2004, 15 (3) p.555-574

PUGH, D.W. *The Precautionary Principle and Science-based Limits in Regulatory Toxicology: The Human Experience, Individual Protection*. Archives of Toxicology, 1997 (Supplement 19), Applied Toxicology Approaches Through Basic Science, EUROTOX Proceedings, 147-154.

QUINTANA CARLO, I., *El Reglamento CE numero 2011/1994 relativo a la proteccion comunitaria de las obtenciones vegetales*. Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor, XVI, 1994-1995

QUINTANA LÓPEZ, T. RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S *La profesión veterinaria. Situación actual y perspectivas*, en Noticias de la Unión Europea. 2000.

RAYNOR D., DICKINSON, R., KNAPP, P., LONG., A.: *Buyer beware? Does the information provided aith herbal products available over the counter enable safe use*. BMC Medicine 9, 94

RECUERDA GIRELA, M.A., *Los principios generales del Derecho Alimentario Europeo*. Revista de Derecho de la Union Europea. Num. 26- 1^{er}. Semestre 2014.

RECUERDA GIRELA, M.A.. *Dangerous Dangerous interpretations of the precautionary principle and the foundational values of European Union Food Law: Risk vs. Risk*. Journal of Food Law and Policy, núm. 4, 2008.

RECUERDA GIRELA, M.Á “*Derecho farmacéutico vs Derecho alimentario en la regulación de productos frontera*”, en El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud (dir. BARRANCO VELA, R.; coord. BOMBILLAR SAEZ F.M.), Comares, Granada, 2010, pp. 17-28.

RECUERDA GIRELA, M.Á., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos: régimen jurídico-administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006

RECUERDA GIRELA, M.A., «*Seguridad alimentaria: La ciencia, la política y la legislación* », efflr, 2006, 1

REYES-GARCÍA,V, KIGHTLEY, E. RUIZ-MALLÉN,I., FUENTES-PELÁEZ,N.,DEMPS, K., HUANCA,T., MARTÍNEZ-RODRÍGUEZ, M.R., *Schooling and local environmental knowledge: Do they complement or substitute each other?* International Journal of Educational Development, Volume 30, Issue 3, May 2010, Pages 305-313

RITA BILIA, A., RIVA, A., *Herbal MedicinalProducts (their place in healthcare, scientific and regulatory agenda for the future)* Fitoterapia 71(2000) p. 343

RODA GHISLERI: *Organismos modificados genéticamente y bioseguridad: Análisis Comparado de los Procedimientos de Autorización y Evaluación de Riesgo*. Tesis Doctoral. Madrid 2007

RODRIGUEZ FUENTES, V. *Spanish Draft Regulation on Food supplements*. European Food and Feed Law Review, 2, 2014

ROMERO MELCHOR, S., TIMMERMAN, L.: *"It's the Dosage, stupid": The ECJ clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements*". European Journal of Food and Feed Law 3, 2009

RUIZ LÓPEZ, M. Á. *"La responsabilidad patrimonial del Estado-legislador en Derecho español"* Diario La Ley (18/9/2013) y Semanal La Ley del 23 al 29 de septiembre de 2013.

RUIZ LÓPEZ, M. Á. *El Consejo de Estado y la Comisión de Estudios*. Actualidad Administrativa, segunda quincena Septiembre 2005, Nº 16, Pgs. 1.924-1.931

RUTSEL SILVESTRE, J.M. *Capacity to sue and be sued under WTO law*. World Trade Review, 2004,3 (1) p.27-51.

RYP, A, SHELLEY- EGAN, C. *Position and responsibilities in the "real" world of nanotechnology*. En DAVIES, S. (edit) *Understanding public debate on nanotechnologies: options for framing public policies*. A working document by the services of the European Commission. Bruselas. 2010

SAMPSON , G. P., CHAMBERS, W. B. *Trade, environment, and the millennium*. New York : United Nations University Press, 2002

SÁNCHEZ SÁNCHEZ, Z. *Nuevos retos en la administración local del S. XXI : transparencia, nuevas tecnologías y mayor participación*. En: *El nuevo derecho administrativo : libro homenaje al prof. Dr. Enrique Rivero Ysern / coord. por ÁNGEL SÁNCHEZ BLANCO, MIGUEL ÁNGEL DOMÍNGUEZ-BERRUETA DE JUAN, JOSÉ LUIS RIVERO YSERN*, 2011, ISBN 978-84-939756-1-6, págs. 429-445

SAND, P. H. *Transnational environmental law : lessons in global change*. The Hague Kluwer Law International, 1999.

SANDY, S. ET AL. *Legal Medicine*. American College of Legal Medicine. 1998

SANZ EGAÑA, C. *Historia de la Veterinaria Española*. Espasa Calpe. Madrid. 1941.

SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUADERO, D. *El Soft Law Administrativo*. Thomson-Civitas, 2004

SAWAGUCHI, T; NISHIDA, H. ; KATO, H ; FUKUI, S. ; NISHIZAWA, E ; KURIHARA, R. ;NAMIKI, M; SAWAGUCHI, A *Analysis of SIDS-related civil and criminal court cases in Japan*. Forensic Science International, 2002, 130(1)- Supplement 1: p.81- 87

SAWAGUCHI, T; NISHIDA, H. ; KATO, H ; FUKUI, S. ; SAWAGUCHI, A *Comparison between SIDS-related court cases in the United States and Japan-a trend seen in legal precedents in the United States*. Forensic Science International, 2002, 130 (1) Supplement: 1 p.: 88 -90

SCHOHE, G. *The WTO Appellate Decision on Hormone-Treated Meat: Seriously Bridling EC Protectionism?* European Food Law Review. 1998, 3 p.253-263

- SCOTT, J. *International Trade and Environmental Governance: Relating Rules (and Standards) in the EU and the WTO*. European Journal of International Law, 2004, 15 (2) p.307-354.
- SEATON, A. MACNEE, W. *Particulate air pollution and acute health effects*. The Lancet. Vol 345, pag. 176. 1995
- SEN, AMARTYA *"How to Judge Globalism"*, The American Prospect, 2002
- SHAOHUA, Z., ANANDA, S., RUXIA, Y., LIANG, R ; XIAORUI, C ; LIANG, L. *Fatal renal failure due to the Chinese herb "GuanMu Tong" (Aristolochia manshuriensis): Autopsy findings and review of literature* Forensic Science International, 2010, Vol.199(1)
- SINJELA, M., RAMCHARMA, R., *Protecting traditional knowledge and medicines of Indigenous Peoples through Intellectual Property rights: Issues, Challenges and Strategies*. International Journal on Minority and Group Rights 12: 1-24. 2005.
- SMITH, J. C. *Liability in negligence*. Toronto 1984
- SMITH, J.MC. *WTO Dispute Settlement: The Politics of Procedure In Appellate Body Rulings*. World Trade Review, 2003, 2: 1, 65–100.
- SMYTH, S. PHILLIPS, P.N.D., KERR, A. KHACHATOURIANS, G.D.. *Regulating the liabilities of agricultural Biotechnology*. Cambridge, MA USA, 2004
- SNYDER, F. *The gatekeepers: The European Courts and WTO law*. Common Market Law Review, 2003, 40, 313-367.
- SORIANO GARCÍA, J. E., *"El Derecho Administrativo y los desafíos del siglo XXI"*, Civitas - Revista española de Derecho Administrativo, n°. 150, 2011
- SPANGGAARDT, T.: *The marketing of GMOs A supra-national battle over Science and precaution* Yearbook of European Environmental Law. (3) 2004.
- STEGER, M. *Globalization. A very short Introduction*. 2003. p. 40- 55
- STEVENS, C. *The WTO agreement on agriculture and food security*. London, 2000.
- STOLER, A. *The WTO Dispute Settlement Process: did the negotiators get what they wanted?*. World Trade Review, 2004, 3 (1) p. 99-118.
- SUKWANI, A.: *Recursos Geneticos, propiedad intelectual, reparto de beneficios*. Documentacion Administrativa, Madrid, Mayo- Diciembre 2007
- SULABHA, L.,S., KISAN,J., PRIYANKA, J., VILASRAO K., *Off patented: biotech products*. Journal of Pharmacy Research 2009, 2 (5) 939-943
- SUN, H. *The road to Doha and beyond: some reflections on the TRIPS Agreement and Public Health*. European Journal of International Law. 2004, 15 (1) p.123-150.
- SUNSTEIN, C.R. ZECKHAUSER, R.: *Overreaction to Fearsome Risks*. Harvard University. 2008. Harvard Law School Program on Risk Regulation Research Paper No. 08-17
- SUNSTEIN, C.R. *Laws of fear: beyond of precautionary principle*. Cambridge U.P. New York, 2005

SURZUR, A. *Liability for environmental damage in Europe*. E. Damiens. Europe Information Service, Bruxelles 1993

TANGREDI, S. MORAN D. *The international law of the sea in a globalized world* (2002)

TICKNER, J. A. ET AL. *Precaution, environmental science, and preventive public policy*. Washington. 2003.

TIMMERMANS, K., *Intellectual property rights and traditional medicine: policy dilemmas at the interface*. Social Science & Medicine, 2003, Vol.57(4), pp.746

TRACHTMAN, J *Methodology of Law and Economics in International Law*. International Law FORUM du droit international 2004, 6 p.67-72

TRACHTMAN, J. *Decisions of the Appellate Body of the World Trade Organization*. EJIL, 2001, 12, 792-795 and 2002, 13, 721-722.

TRACHTMAN. J. *Domain of WTO Dispute Resolution*. Harvard International Law Journal, 1999, p. 333

TRACHTMAN, J. *Bananas, Direct Effect and Compliance*. European Journal of International Law. 10 (4) 655-678.

TROUWBORST, A. *Evolution and status of the precautionary principle in international law*. Kluwer Law International, The Hague 2002

UZUNER, H., BAUER, R., FAN, T.P., GUO, D.A, DIAS, A., EL-NEZAMI, H., EFFERTH, T., WILLIAMSON, E.M., HEINRICH, M., ROBINSON, N., HYLANDS, P.J., HENDRY, B.M., CHENG, Y.C., XU, Q.: *Traditional Chinese medicine research in the post-genomic era: good practice, priorities, challenges and opportunities*. Journal of Ethnopharmacology. 2012 Apr 10;140(3):458-68.

VAN DER GREEF, J.: *All System gos*. Nature, Vol 480, S87 December 2011

VELEZ, E., AZAVEDO, C. *Diálogo Andino sobre medidas relacionadas con la biodiversidad y el sistema de PI[Propiedad Intelectual]*. Universidade Federal do Rio Grande do Sul/ Biodiversity Protection Department of the São Paulo State Secretary for the Environment. Brazil. 10-12 March 2010WHO- ORGANIZACION MUNDICAL DE LA SALUD. *Monographs on Selected Medicinal Plants. Volumes 1, 2, 3 y 4*. Geneva 1999- 2010

VON AMMON, K. ET AL. *Complementary and Alternative Medicine Provision in Europe – First Results Approaching Reality in an Unclear Field of Practices*. Forschende Komplementärmedizin, 2012, 19 (suppl. 2): 37-43.

VON FURSTENBERG, G.M. *Acting under uncertainty*. 1990. p. 203-204

VYAS, N., MAHAWAR, M., JAROLI, D.P.: *Traditional Medicines Derived from Domestic Animals Used by Rebari Community of Rajasthan, India* . Our Nature, 2010, Vol.7(1)

WALCH, S., KUBALLA, T., STÜHLINGER, W., LACHENMEIER, D.: *Determination of the biologically active flavour substances thujone and camphor in foods and medicines containing sage (Salvia officinalis L.)*. Chemistry Central Journal, 2011, Vol.5 (1), p.44

WHO- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. *Monographs on Selected Medicinal Plants. Volumes 1, 2, 3 y 4.* Geneva 1999- 2010;

WHO- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023.* Hong Kong, 2013

WILSON, J.S. TSUNEHIRO, OTSUKI, MAJUMDSAR, BAISHALA. *Balancing food safety and risk. Do drug residue limits affect international trade in beef?* The Journal of International Trade & Economic Development, 12. (4) 377-342

WILSON, E., RAJAMANICKAM, E.G., DUBEYC, G.P., KLOSEA, P., MUSIALA, F., SAHAA, F.J., RAMPPA, T., MICHALSENA, A., DOBOSA, G. J.: *Review on shilajit used in traditional Indian medicine* . Journal of ethnopharmacology 2011 136 1,1

WILSON, D.W. AND BEERS, P.T. Global trade requirements and compliance with World Trade Organization agreements: the role of tracing animals and animal products. Revista científica y técnica de la OIE, 2001, 20 (2) 379-384.

WOLBRING, G. “Bio- Tech, NanoBio- tech, Synbio- Tech, NanoSynBio- tech? The changing face of biotech law? (Part I)” Journal of International Biotechnology Law – JIBL, núm.04, 1 . 2007

WYLER, E. *From ‘State crime’ to Responsibility for ‘Serious Breaches of Obligations under Peremptory Norms of General International Law’.* European Journal of International Law 2002, 13 (5) p.1147-1160

XUE H. *Transboundary Damage in International Law.* Cambridge, 2003

YOUYOU, T. *The discovery of artemisin (qinghaosu) and gifts from Chinese medicine* NATURE, Vol 17, No.10, October 2011

ZENO- ZENCOVICH, V. *Law, Beauty and Wrinkles. Firm Points and open issues after the EU Cosmetic Regulation.* V. Zeno-Zencovich (ed.), Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica , Roma TrE-Press 2014, pages 9-22 ISBN 978-88-97524-07-6

ZWANENBERG, P. STIRLING, A. *Risk and precaution in the US-EU. A response to Vogue.* Yearbook of European Environmental Law (3) 2004